

Aus der Klinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie des Fachbereichs
Medizin der Philipps-Universität Marburg

Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Steffen Ruchholtz

**Untersuchung zum aktuellen Stand der Zementaugmentation in der
Wirbelsäulenchirurgie in Deutschland**



Inaugural-Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der gesamten Humanmedizin
dem Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg

vorgelegt von

Juliane Priese

aus Naumburg/Saale

Marburg, 2016

Angenommen vom Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg am:
20.09.2016

Gedruckt mit Genehmigung des Fachbereichs.

Dekan: Prof. Dr. med. Helmut Schäfer

Referent: Prof. Dr. med. Antonio Krüger

1. Korreferent: PD Dr. med. Ludwig Benes

In Liebe meinen Eltern und Großeltern

INHALTSVERZEICHNIS

1. EINLEITUNG	1
1.1 Columna vertebralis – die Wirbelsäule.....	1
1.1.1 Der Wirbelkörper und die Zwischenwirbelscheiben	1
1.1.2 Die Brustwirbelsäule.....	2
1.1.3 Die Lendenwirbelsäule.....	3
1.1.4 Bandapparat.....	3
1.1.5 Das Rückenmark	4
1.1.6 Die Beweglichkeit der Wirbelsäule	5
1.2 Wirbelkörperfrakturen	5
1.2.1 Epidemiologie.....	5
1.2.2 Osteoporotische Wirbelkörperfrakturen.....	6
1.2.3 Konservative und Operative Therapieoptionen	8
1.3 Die Zementaugmentation.....	9
1.3.1 Geschichtlicher Hintergrund.....	9
1.3.2 Ausführung der Kypho– und Vertebroplastie	10
1.3.3 Klinische Vorteile und Indikationen.....	12
1.3.4 Komplikationen	14
1.3.5 Alternativverfahren	15
2. ZIELSETZUNG DER ARBEIT	17
3. MATERIAL UND METHODEN.....	18
3.1 Vorbereitungen zur Datenerhebung.....	18
3.1.1 Auswahl der Kliniken	18
3.1.2 Der Fragebogen.....	18
3.2 Methodik.....	20
3.3 Partizipation.....	21
3.4 Datenauswertung	21
3.5 Statistik	22
3.5.1 Deskriptive Statistik	22
3.5.2 Der p–Wert.....	22
3.5.3 McNemar–Test.....	22

4.	ERGEBNISSE	23
4.1	Allgemeine Ergebnisse	23
4.2	Stand der Zementaugmentation	24
4.3	Frakturen bedingt durch Osteoporose.....	28
4.4	Indikationen zur Operation	31
4.5	Operationstechniken	37
4.6	Material.....	44
4.7	Komplikationen	51
4.8	Alternativverfahren und Vergütung.....	52
4.9	Vergleich der Ergebnisse mit denen einer Studie von 2008.....	59
5.	DISKUSSION	67
5.1	Methodische Einschränkungen und Limitationen	67
5.2	Diskussion der Ergebnisse.....	70
6.	ZUSAMMENFASSUNG	95
7.	SUMMARY	96
8.	LITERATURVERZEICHNIS.....	97
9.	ANHANG	121
9.1	Abkürzungsverzeichnis.....	121
9.2	Fragebogen im Original.....	124
9.3	Verzeichnis der akademischen Lehrer.....	136
9.4	Danksagung	137

1. EINLEITUNG

1.1 Columna vertebralis – die Wirbelsäule

Die Wirbelsäule gilt neben der Rumpfmuskulatur als wichtige Komponente für die Stabilität und Beweglichkeit der menschlichen Statur. Des Weiteren befähigt die Wirbelsäule den Menschen zum aufrechten Gang und gehört somit zu einem sehr bedeutenden Bestandteil unseres Körpers [Schiebler und Korf 2007, S. 228 – 229]. Der Grundaufbau gliedert sich in 5 Abschnitte mit etwa 33 Wirbeln, die durch Bänder, Gelenke und Zwischenwirbelscheiben miteinander in Verbindung stehen. Im Einzelnen kann zwischen 7 Hals-, 12 Brust- und 5 Lendenwirbeln sowie dem *Os sacrum* und dem *Os coccygis* unterschieden werden [Schiebler und Korf 2007, S. 228 - 229, 232]. Anhand des Aufbaus der Wirbelsäule in der Sagittalebene werden 4 Krümmungen differenziert. Ursächlich können sie als Adaption an die aufrechte Gehweise des Menschen gesehen werden [Schulte et al. 2007, S. 101] und besitzen die Fähigkeit, Stöße abzufangen [Schiebler und Korf 2007, S. 241]. Genauer kann man Lordosen, ventral gerichtete Krümmungen im zervikalen und lumbalen Bereich, und Kyphosen, dorsal gerichtete Biegungen in der Thorakal- und Sakralebene, voneinander abgrenzen. So entsteht die typische doppelte S-Form [Schiebler und Korf 2007, S. 241].

1.1.1 DER WIRBELKÖRPER UND DIE ZWISCHENWIRBELSCHEIBEN

Ein Wirbel ist ein Konstrukt aus mehreren Elementen. Er setzt sich zusammen aus einem Wirbelkörper (*Corpus vertebrae*), einem Wirbelbogen (*Arcus vertebrae*), einem Dornfortsatz (*Proc. spinosus*), zwei Querfortsätzen (*Procc. transversi* bzw. *costales* bei den Lendenwirbeln) und vier Gelenkfortsätzen (*Procc. articulares*). Auch der Wirbelbogen wird von zwei Teilen gebildet. Zum einen aus dem nach ventral zum Körper hin gerichteten *Pediculus arcus vertebrae*. Hier grenzen sowohl die vier *Procc. articulares* als auch die zwei *Procc. transversi* an. Zum anderen aus der nach dorsal weisenden *Lamina arcus vertebrae*, an die der *Processus spinosus* ansetzt [Schulte et al. 2007, S.104, 106]. Vom Wirbelkörper umschlossen wird das *Foramen vertebrale*. Die einzelnen *Foramina vertebralia* bilden in ihrer Einheit den Wirbelkanal (*Canalis*

vertebralis). In diesem verlaufen das Rückenmark inklusive der Hüllen, die Enden der Spinalnerven, als auch die Blutgefäße [Schiebler und Korf 2007, S. 229]. Allerdings kann das Bauprinzip unter den jeweiligen Wirbelgruppen variieren. Aufgrund der zu tragenden Last wird zum Beispiel von kranial nach kaudal eine zunehmende Massivität der Wirbel beobachtet [Schiebler und Korf 2007, S. 229].

Die Zwischenwirbelscheiben, auch *Disci intervertebralis* genannt, sind zwischen den Wirbeln lokalisiert und grenzen an die hyaline Schicht der Deck- und Bodenplatte [Schulte et al. 2007, S.114 – 115]. Die *Disci* setzen sich aus einem festen Faserring (*Anulus fibrosus*) und einem druckfesten Gallertkern im Zentrum (*Nucleus pulposus*) zusammen [Schiebler und Korf 2007, S. 232–233]. Der *Anulus fibrosus* besteht ferner aus einer äußeren, bindegewebigen Zone aus konzentrischen Lamellen sowie einer inneren Schicht aus faserknorpelartigem Gewebe [Schulte et al. 2007, S.114 – 115]. Die Zwischenwirbelscheiben verhelfen der Wirbelsäule nicht nur zur Eigenform, sondern können auch durch ihre Komprimierbarkeit zur Federung beitragen [Schiebler und Korf 2007, S. 232–233].

1.1.2 DIE BRUSTWIRBELSÄULE

Im Verlauf werden die 12 Wirbelkörper der Brustwirbelsäule von ihrer Konfiguration höher und breiter, sodass sie kaudal mit ihrer querovalen Form den Lendenwirbelkörpern ähneln. Durch die Länge und das starke Abknicken der Dornfortsätze nach unten stehen die einzelnen Wirbel in besonders enger Position zueinander [Schulte et al. 2007, S. 108]. Gut erkennen kann man den zweiten Abschnitt der Wirbelsäule außerdem an seinen fast senkrecht frontal stehenden Gelenkfortsätzen [Schiebler und Korf 2007, S. 239]. Aufgrund der recht dorsal gelegenen Querfortsätze, bildeten sich an den Gelenkfortsätzen sowie am Wirbelkörper selbst knorpelige Gelenkflächen aus, die den Rippen als Verbindungsstück dienen [Schulte et al. 2007, S. 108] und sehr charakteristisch für die Brustwirbelsäule sind [Schiebler und Korf 2007, S. 239]. Es können das *Articulatio capitis costae* und das *Articulatio costotransversaria* voneinander unterschieden werden [Schiebler und Korf 2007, S. 239]. Auf jeder Seite der einzelnen Wirbel befinden sich zwei Gelenkflächen des Rippenkopfgelenks, die mit dem benachbarten Wirbel die jeweilige Gelenkpfanne bilden [Schulte et al. 2007, S.

108]. Das *Articulatio costotransversaria* stellt die Verbindung zwischen Rippe und der Gelenkfläche der *Procc. transversi* des 1. – 10. Wirbelkörpers dar [Schiebler und Korf 2007, S. 239]. Es interagieren die Gelenkfläche des Rippenhöckers und die Gelenkfläche des angrenzenden Brustwirbelquerfortsatzes [Schulte et al. 2007, S. 135].

1.1.3 DIE LENDENWIRBELSÄULE

Die Lendenwirbelkörper sind mit Abstand größer als die darüber liegenden der Brustwirbelsäule [Schiebler und Korf 2007, S. 239 – 240]. Sie bestehen aus querovalen Körpern [Schulte et al. 2007, S. 110] und können so ihrer eher tragenden Funktion mit der Möglichkeit zur Vor- und Rückwärtsbewegung gerecht werden [Schiebler und Korf 2007, S. 239 – 240]. Die Querfortsätze werden in diesem Part als *Procc. costales* bestimmt, da sie ein Rippenrudiment darstellen. Von den eigentlichen *Procc. transversi* kann man lediglich kleine *Procc. accessorii* als spitzen Fortsatz an den *Procc. costales* wiederfinden. Durch die Ausbildung des *Proc. mamillaris* wird der fast sagittal stehende *Proc. articularis superior* zusätzlich verstärkt [Schiebler und Korf 2007, S. 239 – 240]. Des Weiteren ermöglicht er Ansatz und Ursprung der autochthonen Rückenmuskulatur [Schulte et al. 2007, S. 110].

1.1.4 BANDAPPARAT

Der Bandapparat lässt sich in Wirbelkörper- und Wirbelbogenbändern unterteilen. Beide schaffen eine feste Verbindung der einzelnen Wirbel untereinander und bilden unter anderem die Voraussetzung für das Aushalten hoher mechanischer Belastungen. Das *Lig. longitudinale anterius* stellt eines der zwei Wirbelkörperbänder dar [Schulte et al. 2007, S. 116 – 117] und dient dazu, eine übersteigerte Dorsalflexion zu hemmen [Schiebler und Korf 2007, S. 234]. Wie der Name bereits impliziert, verläuft das breite Band an der Vorderseite des Wirbelkörpers von der Schädelbasis bis zum *Os sacrum*. Während die kollagenen Fasern des Bandes mit dem Wirbelkörper fest verankert sind, besteht nur ein schwacher Zusammenhalt mit der Zwischenwirbelscheibe [Schulte et al. 2007, S. 116 – 117]. Das zweite, auf der Rückseite des Wirbelkörpers ziehende Band, wird als *Lig. longitudinale posterius* bezeichnet. Sein Verlauf erstreckt sich vom *Clivus* bis in den Sakralkanal [Schulte et al. 2007, S. 116 – 117]. Die Funktion des Bandes

besteht in der Unterbindung einer zu starken Beugung der Wirbelsäule. Des Weiteren spielt es bei der Sicherung der *Disci* eine entscheidende Rolle [Schiebler und Korf 2007, S. 234]. Zu den Wirbelbogenbändern können insgesamt 5 Anteile gezählt werden. Die dicken *Ligg. flava* bestehen hauptsächlich aus elastischen Fasern, die für deren Gelbfärbung verantwortlich sind. Sie ziehen zwischen den *Laminae arcus vertebrae* der angrenzenden Wirbelkörper entlang. Ihre Aufgabe ist es, der Rückenmuskulatur bei der Stabilisierung in der Sagittalebene behilflich zu sein. Außerdem ermöglichen sie die Aufrichtung der nach vorn geneigten Wirbelsäule, indem sie eine extreme Ventralflexion verhindern. Die *Ligg. intertransversaria* stellen beidseitig eine Verbindung unter den Querfortsätzen her und hemmen so Seitwärtsbewegungen [Schulte et al. 2007, S. 116 – 117]. Weiterer Bestandteil der Wirbelbogenbänder sind die *Ligg. interspinalia*, die zwischen den Dornfortsätzen hinweg ziehen. Während das *Lig. supraspinale* entlang der Spitzen der Dornfortsätze verläuft, führt das *Lig. nuchae* von dem *Lig. supraspinale* der Halswirbel zum Hinterhaupt. An seine kollagenen und elastischen Fasern grenzen die Muskeln des Nackens [Schiebler und Korf 2007, S. 234].

1.1.5 DAS RÜCKENMARK

Das Rückenmark befindet sich im Wirbelkanal und wird ähnlich wie das Gehirn von *Liquor cerebrospinalis* umfasst. Als Bestandteil des ZNS unterhält die *Medulla spinalis* (Rückenmark) über seine Spinalnerven die Extremitäten, den Rumpf und zum großen Teil den Hals. Es zieht vom *Foramen Magnum* des Okzipitalknochens bis zum 1. – 2. Lendenwirbelkörper und terminiert dort im *Conus medullaris* [Trepel 2008, S. 94]. Die danach folgenden Nervenwurzeln im Durasack werden als *Cauda equina* und *Filum terminale* bezeichnet [Schulte et al. 2007, S. 126]. Im *Foramen intervertebrale* kommt es zur Fusion der beidseitig austretenden *Radix anterior* und *Radix posterior* zum Spinalnerv. Während die vordere Wurzel efferente (motorische) Fasern mit sich führt, verlaufen in der hinteren Wurzel afferente (sensorische). Durch Vereinigung dieser Anteile haben die Äste, die wiederum aus den Nerven hervorgehen, motorische als auch sensible Bestandteile. Insgesamt setzt sich das Rückenmark aus 31 solcher übereinandergeschichteter Segmente zusammen. Im Einzelnen können zwischen 8 Zervikalsegmenten, 12 Thorakal-, 5 Lumbal-, 5 Sakralsegmenten und 1 Kokzygealsegment unterschieden werden [Schulte et al. 2007, S. 78, 80]. Konform zum

Gehirn ist auch das Rückenmark in weiche und harte Hirnhäute eingebettet. Die dem Rückenmark direkt anliegende Schicht wird als *Pia mater* bezeichnet. Darauf folgt die *Arachnoidea mater*. Beide werden als weiche Hirnhäute zusammengefasst. Umgeben werden diese von der harten Hirnhaut. Die sogenannte *Dura mater* besteht aus straffem Bindegewebe. Zwischen ihr und dem Periost des Wirbelkörpers befindet sich der aus Fett und einem Venenplexus bestehende *Epiduralraum*. Der mit Liquor gefüllte *Subarachnoidalraum* liegt zwischen *Arachnoidea* und *Pia mater* und zieht als äußerer Liquorraum bis zum 2. Sakralwirbel [Trepel 2008, S. 96].

1.1.6 DIE BEWEGLICHKEIT DER WIRBELSÄULE

Die menschliche Wirbelsäule besteht aus insgesamt 25 Bewegungssegmenten [Niethard und Pfeil 2005, S. 325, 328 – 329]. So werden die kleinsten morphologischen und funktionellen Bewegungseinheiten genannt, die sich aus zwei Wirbelkörpern, der dazugehörigen Bandscheibe, ligamentären, muskulären, vaskulären sowie zentralnervösen Strukturen zusammensetzen. Sie können als Grundbaustein für die Mannigfaltigkeit der Bewegungsabläufe angesehen werden [Bastian 1998, S.5]. Das Bewegungsausmaß der Wirbelsäule reicht von Ventralflexion und Dorsalextension um die Transversalachse bis zur Rotation um die Longitudinalachse und Seitneigung um die Sagittalachse. [Niethard und Pfeil 2005, S. 325, 328 – 329]. Zur Gewährleistung der Stabilität wird eine Zunahme der Druckfestigkeit von kranial (C1) nach kaudal (L5) beobachtet [Dürrig, M. 2007, S. 1157 – 1158].

1.2 Wirbelkörperfrakturen

1.2.1 EPIDEMIOLOGIE

Jedes Jahr werden in Europa mehr als 400 000 Wirbelkörperfrakturen neu diagnostiziert [Masala et al. 2004]. Bedingt durch den demographischen Wandel wird sich diese Anzahl bis 2050 höchstwahrscheinlich noch verdoppeln [Viktoria Stein et al. 2009]. Neben Wirbelkörpermetastasen und Traumen wie Verkehrsunfälle oder Sportverletzungen [Niethard und Pfeil 2005, S. 378 – 380], stellen osteoporotische Wirbelkörperbrüche mit einer Wahrscheinlichkeit von 40–50 % eine der häufigsten

Ursachen für Frakturen des Wirbelkörpers, im Leben einer 50-jährigen Frau, dar. Bei Männern beläuft sich dieses Lebenszeitrisiko auf etwa 13 – 22 % [Johnell und Kanis 2005]. Laut Johnell und Kanis gehören in der westlichen Welt Wirbelkörperbrüche zu den Hauptproblemen des menschlichen Gesundheitszustandes [Johnell und Kanis 2005].

1.2.2 OSTEOPOROTISCHE WIRBELKÖRPERFRAKTUREN

Eine häufige mit dem Knochenumbau assoziierte Krankheit ist die Osteoporose. Allein in Deutschland leiden mehr als 6 Millionen Menschen darunter [Scharf und Anagnostakos 2009, S. 417 – 418]. Per definitionem ist die Osteoporose eine Skeletterkrankung, die durch eine unzureichende Knochenfestigkeit charakterisiert ist. Der Begriff der Knochenfestigkeit spiegelt in diesem Kontext das Zusammenspiel von Knochendichte und Knochenqualität wider [NIH Consensus Development Panel on Osteoporosis Prevention, Diagnosis, and Therapy, 2001]. Aufgrund einer gestörten Knochenbildung und Resorption entwickelt sich bei der Erkrankung eine negative Knochenbilanz [Ruchholtz 2013, S. 228 – 229]. Basierend auf einer operationalen Bestimmung der WHO von 1994 wird von einer Osteoporose bei postmenopausalen Frauen gesprochen, wenn der Knochenmineralgehalt in einer DXA (dual X-ray absorptiometry) – Knochendichtemessung an der Lendenwirbelsäule und/oder am proximalen *Femur* sich um mehr als -2,5 Standardabweichungen (standard deviation, SD) vom Mittelwert einer 30-jährigen Frau differenziert. Die Abweichung der Knochendichte von der Standardabweichung wird als T-Wert bezeichnet. Diese operationale Definition ist auch auf Männer, die das 50. Lebensjahr überschritten haben, übertragbar. Zusammengefasst bedeutet dies, dass die Diagnose der Knochenerkrankung ab einer Knochendichte von -2,5 SD oder mehr unterhalb des Mittelwertes (T-Score < -2,5) gestellt werden kann. Im normalen Bereich liegt ein T-Score oberhalb von -1, das heißt die Knochendichte ist nicht niedriger als eine SD vom Mittelwert [Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis 1994]. Zusätzlich wird die Krankheit in eine primäre, mit einer Erkrankungswahrscheinlichkeit von 95 %, und in eine sekundäre Form, mit einer Häufigkeit von 5 %, klassifiziert. Infolge von Störungen (Medikamenteneinnahme, endokrine Veränderungen, Immobilität) außerhalb des Knochenstoffwechsels bilden

sich die sekundären Arten heraus. Im Gegensatz dazu hat die primäre Osteoporose ihren Ursprung im Knochen selbst und kann in eine postmenopausale Form (Typ 1) und in eine Altersosteoporose (Typ 2) unterteilt werden. Während am Typ 1 vorwiegend Frauen im Alter von 50 – 70 Jahren aufgrund eines Östrogenmangels nach der Menopause erkranken, können vom Typ 2 beide Geschlechter ab einer Altersstufe von > 70 Jahren betroffen sein. Zu den allgemeinen Risikofaktoren zur Entwicklung der Krankheit zählen genetische Dispositionen für die Gene des Vitamin D, des Östrogenrezeptors und für jene, die Einfluss auf die Kollagenbildung haben. Ebenfalls den Knochenumsatz negativ beeinflussende Aspekte stellen Untergewicht sowie Nikotin-, Alkohol- und Kaffeeconsum dar [Scharf und Anagnostakos 2009, S. 418; Stovall, S. 17; Ruchholtz 2013, S. 229–230]. Bei Knochen, mit einem vermindertem Volumen (< 15 %), besteht oft ein beschleunigter Strukturabbau. Dies führt dazu, dass Patienten ein erhöhtes Risiko haben, Frakturen zu erleiden [Parkinson und Fazzalari, 2003]. Sind bereits mehrere Frakturen aufgetreten, wird von einer manifesten Osteoporose gesprochen [Kanis und Glüer 2000]. Wie der Name der Krankheit vermuten lässt, verringert sich nicht die Größe der Knochen mit zunehmendem Alter, sondern die Porosität erhöht bzw. die Knochenmasse vermindert sich. Während Männer ab dem mittleren Lebensalter etwa 1 % Knochenverlust pro Jahr aufweisen, kommt es in den ersten 5 – 10 postmenopausalen Jahren bei Frauen zu einem Abbau von 2 – 4 % pro Jahr [Kanis 1995, S. 5, 7]. Der anhaltende Knochenverlust stellt meist einen symptomlosen Prozess dar. Die Knochenbrüche entstehen spontan oder bedingt durch Minimaltraumen wie Husten oder Heben und äußern sich klinisch durch Rückenschmerzen, Abnahme der Körpergröße und Kyphose [Kanis 1995, S. 10, 15, 17, 57]. Unter Zuhilfenahme der semiquantitativen (SQ) Behandlungskriterien von Genant können der Schweregrad und das Vorhandensein von Wirbelfrakturen bestimmt werden. Anhand der visuellen SQ-Analyse werden den Wirbelkörpern gewisse Grade zugewiesen. Diese untergliedern sich in 0 "keine Fraktur", 1 "leichte Fraktur" (Höhenminderung von 20 – 25 % im Vergleich zu den angrenzenden Wirbeln), 2 "mittelschwere Fraktur" (Höhenminderung von 25 – 40 % im Vergleich zu den angrenzenden Wirbeln) und 3 "schwere Fraktur" (Höhenminderung von > 40 % im Vergleich zu den angrenzenden Wirbeln) [Genant et al. 1993]. Ferner können verschiedene Frakturtypen entstehen. Sogenannte Fischwirbel werden durch bikonkave

Frakturen im Bereich der LWS begünstigt. Während sich Keilwirbel aufgrund von Brüchen mit anteriorer Höhenminderung ausbilden, ist bei Kompressionsfrakturen der komplette Wirbelkörper betroffen und es kommt zur Entstehung eines Plattwirbels [Ruchholtz 2013, S. 231]. Als Goldstandard für die Diagnose einer Wirbelkörperfraktur wird das konventionelle Röntgen eingesetzt [Kaptoge et al. 2004]. Auf konventionellen Röntgenbildern ist eine Abnahme der Knochenmasse jedoch erst ab $> 30\%$ zu erkennen. Eine verlässlichere Methode um das Frakturrisiko abschätzen zu können, ist die DXA, mit der die Knochendichte berechnet wird [Scharf und Anagnostakos 2009, S. 419; Kaptoge et al. 2004]. Unterschiede von 2 SD der Knochenmasse werden mit 4–6fach erhöhter Wahrscheinlichkeit mit Wirbelkörperfrakturen assoziiert [Ross et al. 1991]. Andere diagnostische Alternativen bieten die quantitative Computertomografie und die CT, die zur Bestimmung der Knochenvolumenmineraldichte bzw. des Frakturalters zu Hilfe genommen werden. Die Wahrscheinlichkeit eine Fraktur im Laufe der Krankheit zu entwickeln, kann bei Behandlung der Osteoporose auf 1:8 reduziert werden [Scharf und Anagnostakos 2009, S. 419; Kaptoge et al. 2004]. Dies stellt einen äußerst wichtigen Aspekt dar, da laut der Studie von Bliuc et al. bei Frauen und Männern nach Osteoporose bedingten Brüchen das Mortalitätsrisiko ansteigt. Anhand der Untersuchungen wurde eine 2,5–4,5fach erhöhte Wahrscheinlichkeit, für Männer und Frauen nach symptomatischen Wirbelkörperbrüchen zu versterben, eruiert [Bliuc et al. 2015]. Ein anderer wesentlicher Punkt im Zusammenhang mit Osteoporose bedingten Frakturen bezieht sich auf den massiven Anstieg der daraus entstehenden Kosten, vor allem derer für die Langzeitpflege. Während sich der Anteil im Jahre 2010 auf 898 Millionen Euro belief, wird bis 2050 eine Ausweitung der Beträge auf 4,7 Billionen Euro erwartet. In besonderem Maße wird davon der weibliche Bevölkerungsanteil wegen der höheren Prävalenz, Frakturinzidenz und Lebenserwartung betroffen sein [Bleibler et al. 2013].

1.2.3 KONSERVATIVE UND OPERATIVE THERAPIEOPTIONEN

Der Grundsatz Reposition, Stabilisierung und frühzeitige Mobilisierung nach Böhler kann sowohl auf die konservativen als auch auf die operativen Therapiemethoden übertragen werden [Dürig et al. 2007]. Eine Indikation zum konservativen Vorgehen besteht unter Anwendung der AO-Frakturklassifikation bei Kompressionsfrakturen

vom Klassifikationstyp A1 und A2 [Matschke 2004]. Anhand der Leitlinie für Osteoporose ist eine schnelle Mobilisierung bei niedrigtraumatischen, stabilen osteoporotischen Wirbelkörperbrüchen unverzichtbar, um Folgen der Immobilität wie zum Beispiel funktionelle Einschränkungen [Pluijm et al. 2000] zu vermeiden [Dachverband Osteologie e. V. 2014]. Des Weiteren stellen die Physiotherapie, das Tragen eines Korsetts sowie die Einnahme von nichtsteroidalen Antirheumatika wichtige Aspekte der konservativen Therapieform dar [Klazen et al. 2010; Dachverband Osteologie e. V. 2014; Dürig et al. 2007].

Handelt es sich bei den Frakturen um Berstungsbrüche (Typ A3 der AO-Frakturklassifikation) oder instabile Verletzungen wie Distraktions- oder Torsionsverletzungen, sollte die Durchführung einer Operation erwogen werden [Matschke 2004]. Das Ziel jeder operativen Behandlung ist sowohl die Wiederherstellung der Stabilität, des anatomischen Alignements als auch die Dekompression neuraler Strukturen. Die Stabilisierung kann von dorsal, ventral oder kombiniert erfolgen. Die dorsalen Techniken (z. B. Fixateur interne, Druckplattenfixation) sollten winkelstabil sein und eine kurzstreckige Fusion mit Erhalt der Lordose ermöglichen. Der Einsatz von Osteosynthesen erfolgt bei instabilen Frakturen mit Zerstörung der ventralen Säule. Ein von ventral eingebrachter Knochenspan kann hier die mechanische Abstützung verstärken. Weiterhin verhelfen Längsträger mit Schraubenfixation im Wirbelkörper zur weiteren Stabilisierung [Dürig et al. 2007]. Außerdem können minimalinvasive Techniken, wie die Kypho- und Vertebroplastie angewandt werden. Sie stellen ein Bindeglied zwischen den konservativen und operativen Therapieoptionen dar [Matschke 2004].

1.3 Die Zementaugmentation

1.3.1 GESCHICHTLICHER HINTERGRUND

Das Verfahren der Vertebroplastie beschreibt eine chirurgische Therapiemethode, die jahrelang nur als offener Eingriff durchgeführt wurde. Zur Rekonstruktion des geschädigten bzw. zerstörten Wirbelkörpers tragen Knochentransplantate, Zement oder Metallimplantate bei. Für die Wiederaufrichtung des Knochens nach einem Trauma

oder Tumorbefall wird dafür am häufigsten der PMMA-Zement (Polymethylmethacrylate) verwendet. Galibert und Deramond führten 1984 erstmals die perkutane Variante der Vertebroplastie im radiologischen Institut des Universitätskrankenhauses Amiens, in Frankreich, durch [Johnson et al. 2004; Galibert et al. 1987]. Bei dieser Operation sollten aufgrund eines aggressiven Hämangioms entstandene Hohlräume, durch minimalinvasiv eingebrachten Knochenzement, behandelt werden. Als positives Resultat konnte bei der Patientin eine Schmerzlinderung erzielt werden [Galibert et al. 1987]. In den 90er Jahren waren vor allem Jensen et al. an der Weiterentwicklung der Vertebroplastie zur führenden Therapie bei osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen beteiligt, die sich schließlich bis nach Amerika ausbreitete. Auch hier belief sich das Bestreben auf die Reduktion der intensiven Rückenschmerzen durch Stabilisierung des Wirbelkörpers [Jensen et al. 1997; Galibert et al. 1987; Resnick und Garfin 2005]. Das Verfahren wurde sowohl in Europa als auch in den Vereinigten Staaten zunächst von Radiologen und Neuroradiologen durchgeführt. Anhand dieser Studie zum aktuellen Stand der Zementaugmentation zeigt sich, dass heutzutage auch andere Abteilungen mit der Ausübung der Operation vertraut sind. Mark Reilly, ein amerikanischer Orthopäde und späterer Gründer der Firma Kyphon, kam einige Zeit danach auf die Idee, den schmerzlindernden Effekt der Vertebroplastie mit einem Hilfsmittel zu kombinieren, das zusätzlich die ursprüngliche Wirbelkörperhöhe wieder herstellen sollte. Anschließend wurde das Hilfsmittel 1998 von der „Food and Drug Administration“ als „Knochentamponade“ zugelassen. Die entwickelte Technik der Kyphoplastie wird daher auch als ballonassistierte Vertebroplastie bezeichnet [Resnick und Garfin 2005].

1.3.2 AUSFÜHRUNG DER KYPHO- UND VERTEBROPLASTIE

Wie die Bezeichnung „Ballonkyphoplastie“ vermuten lässt, stellt die aufblasbare Knochentamponade in der Operation das zentrale Element dar. Im täglichen Gebrauch können verschiedene Ballontypen (z. B. Allevo, Joline, iVAS, Stryker Ballon oder InterV, Signus) zum Einsatz kommen. Gemein ist ihnen allerdings, dass jeder Ballon in seiner Kapazität für das Kontrastmittel sowie für den maximal zu verabreichenden Druck limitiert ist. Im Gegensatz zur offenen Chirurgie, bei der Schrauben transpedikulär an bestimmten Positionen appliziert werden müssen, unterscheidet sich

die Kyphoplastie dahin, dass der Ballon in einer optimalen Stellung im Zentrum des Wirbelkörpers platziert werden sollte. Ziel ist es, die bestmögliche Versorgung der Fraktur zu gewährleisten, ohne die lateralen Ränder des Wirbelkörpers zu beschädigen. Aus diesem Grund ist es wichtig, bestimmte Landmarken wie die Pedikel, den *Proc. spinosus*, die Hinterwand und die Endplatte, mittels Röntgen im antero-posterioren und im seitlichen Strahlengang zu definieren [Becker und Ogon 2008]. Die Operation kann sowohl in lokaler als auch in Intubationsnarkose durchgeführt werden. Entscheidend ist weiterhin eine korrekte Lagerung des Patienten [Becker und Ogon 2008]. In der Bauchlage, gemäß einer lordosierten Position auf Schulter- und Beckenkissen [Kasperk et al. 2008], soll vor allem eine vermehrte Durchblutung der Wirbelkörper verhindert und somit das Risiko einer Embolisation verringert werden. Zugleich kann die Stellung bereits eine geschlossene Reposition bewirken. Für die Operation kann, je nach Ermessen des Operateurs, ein uni- oder bipedikulärer Zugang gewählt werden. Nach der Hautdesinfektion und -Inzision wird unter Röntgenkontrolle die Jamshidinadel über einen Führungsdraht durch leichte Hammerschläge in den Pedikel geführt. Daraufhin kann sie transpedikulär, vorsichtig und unter Durchführung regelmäßiger Kontrollbilder bis zum vorderen oder mittleren Drittels des Wirbelkörpers vorgeschoben werden. Das Stilet wird zurückgezogen der Ballon über den transpedikulären Zugang appliziert. Im Übrigen besteht die Möglichkeit zuvor eine spezielle Kürette zur Herstellung einer kleinen Höhle im Knochen zu nutzen, um den später verwendeten Ballon in die korrekte Richtung einführen zu können oder um eine einfachere Reposition über dem Ballon zu ermöglichen. Idealerweise sollte der Ballon in der Mitte des Wirbelkörpers zu liegen kommen, um schließlich bis zu einem Druck von circa 50 psi (pound/inch²) mit Kontrastmittel, unter Röntgenkontrolle, aufgefüllt zu werden. Der Ballon wird so lange befüllt, bis entweder die maximale Kapazität an Kontrastmittel verbraucht, der höchstmögliche Druck erreicht wurde oder sich die Endplatten berühren. Anschließend wird der Ballon abgelassen und aus dem entstandenen Hohlraum entwendet. Die Applikation des PMMA-Zements geschieht schrittweise und unter Röntgenkontrolle, damit bei einem eventuellen Zementaustritt die Injektion sofort gestoppt werden kann. Um eine gute Verzahnung mit der Spongiosa zu erlangen, gleicht die Füllmenge etwa dem Ballonvolumen [Becker und Ogon 2008]. Für die Durchführung einer Augmentation stehen verschiedene PMMA-Arten zur Verfügung. Hierzu zählen unter

anderem Vertecem Synthes, Vertebroplasty DePuy oder KyphX Kyphon [Heini und Orlor 2008]. Ein wesentlicher Punkt aller Sorten ist jedoch die richtige Viskosität vor deren Gebrauch. Bei der Kyphoplastie wird, im Vergleich zur Vertebroplastie, ein viel visköserer Zement unter geringerem Druck eingebracht. Der letzte Schritt dient, nach Herausnahme der Instrumente, der Hautnaht [Becker und Ogon 2008]. Im Anschluss an den Eingriff werden die Patienten für zwei Stunden in Rückenposition gelagert und können anschließend aufstehen [Resnick 2005]. Im Gegensatz zur Kyphoplastie, die zusätzlich die Wiederaufrichtung des frakturierten Wirbelkörpers ermöglicht, erfolgt bei der Vertebroplastie lediglich eine Stabilisierung [Kasperk et al. 2008]. Die Vertebroplastie wird vornehmlich in lokaler Anästhesie operiert. Mittels 1 % Mepivacainlösung werden Haut, umliegende Weichteile und das Periost des betroffenen Wirbelkörpers betäubt. Der Ablauf der Operation ähnelt, geschichtlich bedingt, der Kyphoplastie, hingegen ohne Einführen eines Ballons. Nach Einbringen der Nadel beginnt im Anschluss die Vorbereitung des Zementes. Dieser wird bei ausreichender Viskosität solange appliziert, bis sich auch die kontralaterale Seite zu füllen beginnt. Auch hier muss eine Überprüfung des Zementflusses, unter Zuhilfenahme des Bildverstärkers, gewährleistet sein [Heini und Orlor 2008, Resnick 2005].

1.3.3 KLINISCHE VORTEILE UND INDIKATIONEN

Durch Erschütterungen kommt es zur dauerhaften Reizung der Schmerzfasern im frakturierten Wirbelkörper. Diese Beschwerden werden erst dann unterbunden, wenn der höhengeminderte Restwirbelkörper durch Frakturheilung stabilisiert oder der Wirbelkörper nicht weiter einbrechen kann, das heißt der Zustand einer Vertebra plana, erreicht ist. Der frühe Einsatz perkutaner Augmentationsverfahren kann daher dem Patienten einige Vorteile bieten [Kasperk et al. 2008]. Die Vertebro- und Kyphoplastie sind dafür sichere und effektive Behandlungsmethoden. Sie gewährleisten sofortigen, signifikanten Schmerzverlust und Stabilität des frakturierten Wirbelkörpers. Dies ermöglicht den Betroffenen eine schnelle Rückkehr in das Sozial- und Arbeitsleben, was wiederum einen guten Einfluss auf die Lebensqualität zeigt [Costa et al. 2009; Bula et al. 2010; Maestretti et al. 2007; Dohm et al. 2014]. Ein Grund dafür ist, dass laut Maestretti et al. die Kyphoplastie bereits 6 Stunden nach der Operation den Patienten befähigt, sich ohne Stützmieder zu mobilisieren [Maestretti et al. 2007]. Des Weiteren

konnte bereits in Langzeitstudien eine kongruente Abnahme der Schmerzen, gemessen anhand der VAS, für beide Augmentationsverfahren nachgewiesen werden [Liu et al. 2015]. Bezüglich der längerfristigen Kosten wurde zwar kein Unterschied zwischen konservativer und operativer Therapie mittels Kypho- und Vertebroplastie festgestellt, dennoch sollten laut Hazzard et al. die Augmentationsverfahren aufgrund der besseren Schmerzkontrolle und hinsichtlich der Lebensqualität bevorzugt werden [Hazzard et al. 2014]. Allerdings ist nicht außer Acht zu lassen, dass sich die zwei Methoden in einigen Aspekten voneinander differenzieren. Die Korrektur der Wirbelkörperdeformität und der dadurch entstandenen Kyphose sowie die Optimierung der sagittalen Ausrichtung kann bei osteoporosebedingten Frakturen exakter durch die Technik der Kyphoplastie erreicht werden [Yan et al. 2011; Majd et al. 2005]. Außerdem ist die Komplikationsrate, vor allem die der Zementaustritte aufgrund der Verwendung des hoch-viskosen Zements, wesentlich geringer [Majd et al. 2005]. Laut Lee et al. konnte jedoch nach Anwendung der Vertebroplastie bei osteoporotischen Kompressionsfrakturen, unabhängig vom Alter, ein positiver Effekt auf die Lungenfunktion beobachtet werden, der wiederum mit Schmerzlinderung korreliert [Lee et al. 2011]. Zudem sind Operationsdauer und Krankenhausaufenthalt bei Durchführung dieses Verfahrens kürzer [Dohm et al. 2014]. Gegenwärtig stehen keine konkreten Indikationen im Einzelfall für beide Techniken zur Verfügung [Dachverband Osteologie e.V. 2014]. Laut der Studie von Röllinghoff et al., stellen persistierende Rückenschmerzen mit einem VAS 5 bereits eine Voraussetzung zur Operation dar. Ferner sollte der operative Eingriff erst nach 3-wöchiger [Röllinghoff et al. 2010] bzw. erfolgloser, intensiver konservativer Therapie erfolgen [Dachverband Osteologie e.V. 2014]. Aus radiologischer Sicht ergibt sich die Indikation zur Vertebroplastie anhand der AO-Frakturenklassifikation bei A1.1-Frakturen (Deckplattenimpressionsfrakturen) hervorgerufen durch Osteoporose oder Tumoren. Die Kyphoplastie kann im Gegensatz dazu bei A1.1, A1.2 (Keilfraktur) und A3.1 (inkompletter Berstungsbruch) Frakturen bedingt durch Trauma, Osteoporose, schmerzhaften stabilitätsgefährdenden Prozessen (Myelombefall, Metastasen, Hämangiome) oder schmerzhaften pathologischen Frakturen aufgrund eines Tumors erwogen werden. Die Voraussetzung besteht in der unversehrten Wirbelkörperbasis, die als Träger fungiert [Röllinghoff et al. 2010; Bula et al. 2010; Becker und Ogon 2008].

1.3.4 KOMPLIKATIONEN

Komplikationen, die im Zusammenhang mit einer Zementaugmentations auftreten können, lassen sich in asymptomatische, symptomatische und Langzeitfolgen gliedern. Die Anzahl derer, die sich zu klinisch relevanten Problemen entwickelt, beläuft sich bei Kyphoplastie auf 1 % und nach Vertebroplastie auf 2,7 % [Becker und Ogon 2008]. Der Austritt von Knochenzement in das Bandscheibenlager, paraspinal oder epidural, stellt den häufigsten Nachteil dar [Zhang et al. 2015; Bula et al. 2010; Bergmann et al. 2012] und kommt nach Vertebroplastie 4–5mal mehr vor als bei Kyphoplastie [Becker und Ogon 2008]. Die Ursache des Zementaustritts kann mit einer zu frühen Applikation des Zements bzw. durch das Verfehlen der optimalen Viskosität begründet werden [Bula et al. 2010]. Klinisch gestaltet sich dies oft als eher unauffällig [Becker und Ogon 2008; Zhang et al. 2015; Krüger et al. 2010]. Dennoch können die Patienten aufgrund diverser hervorgerufener Schäden am Nervensystem, wie z. B. Dysästhesien bis hin zu Querschnittslähmungen, symptomatisch werden. Tritt der Zement in das venöse System über, kann sich das klinische Bild einer Lungenarterienembolie entwickeln, die für den Betroffenen äußerst gefährlich werden kann. Die Wahrscheinlichkeit ist mit 0,01 % und 0,6 % für Kypho- und Vertebroplastie allerdings äußerst gering [Bula et al. 2010]. Für die allgemeine Komplikationsrate, die sich aus Perforation des Rückenmarks, der Lunge oder abdomineller Organe zusammensetzt, beträgt das Risiko im Laufe einer Operation bei beiden Methoden auch weniger als 1 % [Becker und Ogon 2008]. Weiterhin können postoperative Probleme wie Hämatome und Harnwegsinfekte hinzukommen [Bergmann et al. 2012]. Die Ursache von Langzeitkomplikationen ist meist in dem Auftreten von Frakturen benachbarter Wirbel begründet [Zhang et al. 2015]. Das Zustandekommen solcher Wirbelkörperbrüche wird in der Literatur häufiger nach Durchführung einer Kyphoplastie als nach Vertebroplastie beschrieben [Rölinghoff et al. 2009; Liu et al. 2015]. Allerdings fanden Liu et al. heraus, dass eine zu genaue Korrektur des Kyphosewinkels während der Operation die Bildung anschließender Frakturen, vor allem nach Vertebroplastie, signifikant begünstigt [Liu et al. 2015]. Ein zusätzliches Defizit repräsentiert die zum Teil wiederkehrende Verschlechterung der Kyphose nach Ballonkyphoplastie. Laut Hübschle et al. geht dies jedoch nicht mit einem signifikanten Schmerzanstieg einher [Hübschle et al. 2014]. Sehr seltene Komplikationen stellen die

Entstehung einer vertebralen Knochennekrose sowie die Einleitung einer offenen Revision, nach komplettem Kyphoplastieverfahren, dar. Die Ursachen hierfür können auch in der Verlagerung des Zements bzw. durch das Auftreten einer Symptomatik gesehen werden [Zhang et al. 2015; Bula et al. 2010].

1.3.5 ALTERNATIVVERFAHREN

Neben der Kypho- und Vertebroplastie haben sich zahlreiche andere Augmentationsverfahren etabliert. Im Folgenden werden allerdings nur die, bei der aktuellen bundesweiten Untersuchung, am häufigsten angewandten Techniken erläutert.

Radiofrequenz-Kyphoplastie

Die Idee der 2009 zugelassenen Methode war es, eine Augmentationstechnik auszuarbeiten, die keine Zerstörung der Mikroarchitektur mit sich führt [Drees P, Kafchitsas K, Mattyasovszky S, Juri S, Breijawi N]. Im Vergleich zu den bisherigen Verfahren wird hier die thermische Aktivierung des PMMA-Zements mittels Radiofrequenzgenerator gesteuert. Durch ein Hydrauliksystem unterliegt die Zementeinbringung in den Wirbelkörper einer verlängerten Applikationszeit (30 Minuten) und daher einer besseren Kontrolle. Zudem befähigt die hohe Viskosität des Zements zusammen mit der maschinellen Applikation eine aktive Wiederaufrichtung des Wirbelkörpers [Elgeti et al. 2010]. Laut Pflugmacher et al. zeigt sich mit 6,1 % eine signifikant niedrigere Zementaustrittsrates im Vergleich zum Standardverfahren. Überdies erreicht die RF-Kyphoplastie ähnlich gute Resultate in Bezug auf die Aufrichtung des Wirbelkörpers und dessen Stabilität [Pflugmacher et al. 2012; Oberkircher et al. 2014].

Vertebral Body Stenting (VBS)

Das primäre Ziel der Vertebral Body Stents (VBS, Synthes) ist die Aufrechterhaltung der korrigierten Wirbelkörperhöhe. Im Vergleich zur herkömmlichen Technik wird der Ballon zusätzlich von einem aufdehnbarem Metallstent umgeben. Nach Entfernung des Ballons bleibt der aufgedehnte Stent in der Wirbelkörperhöhle bis zur Zementapplikation zurück. So kann ein erneutes Absinken des Wirbelkörpers vermieden werden [Klezl et al. 2011]. Laut der Studie von Werner, Clément M L et al.

kann kein Vorteil des VBS gegenüber der herkömmlichen Kyphoplastie hinsichtlich Korrektur der Kyphose, dem Vorkommen von Zementaustritten und Strahlenbelastung gefunden werden.

Confidence Perimeter

Das Confidencesystem, das mit hoch-viskösem Zement arbeitet, wurde eingeführt, um den Zementaustritt einzudämmen. Der Zement des Augmentationssystems Confidence (DePuy) erlangt sofort nach der Zusammenstellung hohe Viskosität und behält diese auch für etwa 9 Minuten bei Raumtemperatur bei. Laut einer Studie erzielt das Confidencesystem signifikant bessere Ergebnisse in Bezug auf die einheitliche Füllung des Wirbelkörpers als das bisherige Vertebroplastiesystem mit der niedrig-viskösen Art [Habib et al. 2010].

OsseoFix

Der für das perkutane Stabilisationssystem verwendete Titan-Stützkäfig wurde entwickelt, um das benötigte Zementvolumen zu reduzieren, während er im Inneren des Wirbelkörpers biomechanische Stabilität gewährleistet. Die Ergebnisse des in vitro Versuchs der Studie von Upasani et al. zeigen eindeutig, dass der Stützkäfig die, während der Operation wiederhergestellte, Wirbelkörperhöhe signifikant besser erhält als im herkömmlichen Verfahren mittels Kyphoplastie [Upasani et al. 2010]. Ender et al. evaluierten in ihren Ergebnissen, dass Operationen mittels OsseoFix aufgrund des geringen Druckes und des geringeren Zementvolumens weder Zementaustritte noch anschließende Frakturen bedingen [Ender et al. 2013]. Eine Untersuchung von 2014 beschrieb bereits den zementlosen off-label-Gebrauch des OsseoFix-Systems unter Verwendung von zwei dehnbaren Titan-Stützkäfigen. Hiermit sollen die Komplikationen, die bei herkömmlichen Augmentationsverfahren entstehen, vermieden und eine Behinderung der natürlichen Knochenheilung aufgehoben werden [Eschler et al. 2014].

2. ZIELSETZUNG DER ARBEIT

Im Jahr 2008 wurde, aufgrund der niedrigen Datenlage, eine Erhebung (Krüger, Hierholzer et al.: Aktueller Stand der Vertebroplastie und Kyphoplastie in Deutschland: Eine Untersuchung in den operativen Fachdisziplinen) zum Thema Anwenderverhalten und –meinung der Vertebroplastie und Ballonkyphoplastie in Deutschland durchgeführt. Im darauffolgenden Jahr erschienen im New England Journal of Medicine Studien von Buchbinder et al. und Kallmes et al., die den Stellenwert der Kypho- und Vertebroplastie heftig kritisierten und die Bedeutung von Kypho- und Vertebroplastie bezüglich Schmerzlinderung und Verbesserung der damit assoziierten Beeinträchtigungen anzweifeln [Kallmes et al. 2009; Buchbinder et al. 2009]. Im Gegensatz dazu zeigen die in der FREE-Studie im Lancet publizierten Ergebnisse, dass die Zementaugmentation von Wirbelkörperfrakturen bei kritischer Indikationsstellung einen festen Stellenwert im Portfolio des behandelnden Arztes haben sollte [Wardlaw et al. 2009]. Aus diesen Gründen soll eine erneute deutschlandweite Untersuchung herausfinden, inwieweit die Publikationen das tägliche Procedere bei den Anwendern geändert haben und welche Fragen in zukünftigen Studien besser geklärt werden müssten. Außerdem wird die Untersuchung einen Einblick in die bundesweit gängige klinische Praxis verschaffen. Eine weitere Intention dieser Arbeit ist es, für einen Teil der befragten Zielgruppe eine Zweipunkterhebung zu evaluieren. Nach der Veröffentlichung der Arbeiten von Buchbinder und Kallmes [Buchbinder et al. 2009; Kallmes et al. 2009] wurden Forderungen nach einer kritischeren Indikationsstellung und eines konsequenteren konservativen Therapieschemas bei osteoporosebedingten Sinterungsfrakturen erhoben. Durch den Vergleich der Antworten einzelner Fachdisziplinen, die auch 2008 an der Untersuchung teilnahmen, sollen mögliche Veränderungen der jährlichen Fallzahlen sowie des Operationszeitpunktes herausgefunden werden.

3. MATERIAL UND METHODEN

3.1 Vorbereitungen zur Datenerhebung

3.1.1 AUSWAHL DER KLINIKEN

Für die bundesweite Umfrage wurden zunächst alle potentiellen Abteilungen aus dem systematischen Verzeichnis der Krankenhäuser und Vorsorge- oder Rehabilitätseinrichtungen des statistischen Amtes für Bund und Länder aus dem Jahre 2009 herausgefiltert. Dies betraf alle operativen Fachdisziplinen der einzelnen Standorte wie Unfallchirurgie, Orthopädie, gemeinsame Abteilungen der Unfallchirurgie und Orthopädie sowie Neurochirurgie als auch sonstige Bereiche wie die interdisziplinäre Wirbelsäulenchirurgie. Insgesamt konnten somit 710 Kliniken und 992 zugehörige Abteilungen ermittelt werden.

3.1.2 DER FRAGEBOGEN

Als Vorlage für diese Erhebung diente ein bereits 2008 entwickelter, standardisierter Fragebogen. Dieser wurde von Ärzten der AG Wirbelsäule der unfallchirurgischen Abteilung des Universitätsklinikums Marburg im Dezember 2011 modifiziert. Als Resultat ergab sich ein qualifizierter Fragebogen bestehend aus insgesamt 30 Fragen. Inhaltlich war der Fragebogen darauf ausgelegt, einen Überblick zum Einsatz der Zementaugmentation in Deutschland wiederzugeben. Um ein erstes Bild zur derzeitigen Anwendung des Verfahrens zu erhalten, wurden die Teilnehmer zunächst bezüglich der Anzahl der durchgeführten Operationen im vergangenen Jahr befragt. Hier konnten die Teilnehmer aus 6 verschiedenen Kategorien zwischen 0 – 10 und maximal über 150 Eingriffen im letzten Jahr wählen. Nach im Jahr 2009 veröffentlichten Studien von Buchbinder et al. und Kallmes et al. [Buchbinder, Osborne et al. 2009; Kallmes, Comstock et al. 2009] sollten außerdem mit Hilfe des Fragebogens mögliche Änderungen im Procedere der Anwender festgestellt werden. Dazu konnte im Fragebogen zu Punkten wie strengere Indikationsstellung, längere konservative Therapie, die Durchführung von mehreren bzw. weniger Operationen oder gar das Verlassen der Methode evaluiert werden. Auch das Auswählen von Mehrfachantworten

war möglich. Für eine bessere Beurteilung der Expertise wurde auch nach der Verwendung anderer stabilisierender Operationen an der Wirbelsäule und zum Umgang mit intraoperativen Komplikationen gefragt. Da die Osteoporose als Ursache von Wirbelkörperfrakturen nicht außer Acht zu lassen ist, wurde auch hierzu ein Fragenkomplex entwickelt. Es sollte vor allem ermittelt werden, ob es nach Aktualisierung der DVO-Leitlinie zur Therapie von Osteoporose auch zu Änderungen in der täglichen Praxis kam. Zum Beispiel wurde sich nach der Anwendung einer konsequenteren Diagnostik und der Durchführung einer leitlinienkonformen bzw. mindestens 3-wöchigen konservativen Therapie erkundigt. Ergänzend zur Einschätzung der derzeitigen Behandlung von Osteoporosepatienten in den jeweiligen befragten medizinischen Bereichen, wurde die Einleitung von Diagnostik und Therapie der Osteoporose im Rahmen der Zementaugmentation hinterfragt. Hinsichtlich der Operation war es für die gängige Praxis aufschlussreich, die Wichtigkeit der Wiederaufrichtung des Wirbelkörpers nach osteoporotischen Frakturen zu ermitteln. Einen wesentlichen Aspekt zur Differenzierung der Vorgehensweise der einzelnen Kliniken und Fachabteilungen bietet die Frage nach dem klinischen Bild, mit dem sich die Patienten vorstellen. Die Studie sollte herausfinden, ab welchem Zeitraum (zwischen 7 Tagen und mehr als 6 Wochen) eine Indikation zur Zementaugmentation als nötig erachtet wird. Um diesen Sachverhalt näher zu veranschaulichen, wurde zwischen ambulanten Patienten ohne erinnerliches Trauma und Akutufnahmen mit immobilisierenden Schmerzen trotz Analgesie unterschieden. Zusätzlich war eine Angabe, ab welcher Schmerzintensität (VAS) unter analgetischer Therapie und Mobilisation die Anwender eine Operation indizieren, wünschenswert. Jedoch ist nicht nur das klinische Ausmaß entscheidend, sondern auch das Alter der jeweiligen Patienten. Deshalb zielte eine Frage darauf hin, ob die Operateure Zementaugmentation selbst bei jungen Patienten mit stabilen, dennoch schmerzhaften Wirbelkörperbrüchen anwenden. Anschließend sollte eine eventuelle Altersgrenze ermittelt werden, bei der nach Meinung der Kliniken nicht operiert wird. Interessante Ansätze bei einer deutschlandweiten Studie bieten auch Erkundungen zu Techniken und verwendetem Material in der Zementaugmentation. Die Teilnehmer wurden gebeten, über ihre Einstellung bezüglich der Schaffung von Hohlräumen vor Zementinjektion und der Insertion von expandierbaren Implantaten zu berichten. Ferner wurde eruiert, ob selbst

bei Zementleckage, Sandwich-Situation oder als prophylaktische Maßnahme angrenzende und unfrakturierte Wirbelkörper mitbehandelt werden. Bezüglich des Materials präferierte die Studie Fragen nach kontrolliertem Zementfluss, Resorbierbarkeit und Abhängigkeit von Stabilität des Wirbelkörpers, Schmerzreduktion und der Rate an Anschlussfrakturen. Da, wie bereits oben erwähnt, die veröffentlichten Studien von Buchbinder et al. und Kallmes et al. [Buchbinder et al. 2009; Kallmes et al. 2009] kontroverse Diskussionen zur Anwendung von Kypho- und Vertebroplastie hervorbrachten, sollte ein letzter Themenkomplex eine bundesweite Einsicht über aktuell verwendete Methoden oder Alternativverfahren bringen. Die unterschiedlichen Fachdisziplinen wurden bezüglich der Ausführung von Ballonkyphoplastien, der Wahl des Ballonsystems, eventuell anderer genutzter Möglichkeiten zur Therapie und Anzahl der damit durchgeführten Eingriffe befragt. Auch der wirtschaftliche Gewinn nach Durchführung von Augmentationsverfahren kann für Kliniken reizvoll sein. Aus diesem Grund wurde abschließend eine Frage zur Wichtigkeit der Vergütung im OPS-System in den Fragenkatalog mit aufgenommen. Darüber hinaus wurde der Fragebogen so konzipiert, dass er zusätzlich einen Vergleich einiger themenbezogenen Fragen mit der Studie aus 2008 ermöglicht.

3.2 Methodik

Zur Erhebung der Querschnittstudie wurde der standardisierte Fragebogen innerhalb der Bundesrepublik Deutschland per E-Mail an die jeweiligen Abteilungsleiter oder Chefsekretärinnen versandt. Zusätzlich wurden alle Disziplinen, die sich bei der E-Mail-Umfrage nicht beteiligten, einmalig telefonisch sowie per Post kontaktiert. Die hierfür benötigten Daten der Kliniken und Bereiche wurden dem systematischen Verzeichnis der Krankenhäuser und Vorsorge- oder Rehabilitätseinrichtungen des statistischen Amtes für Bund und Länder aus dem Jahre 2009 entnommen bzw. durch ausführliche Internetrecherche und Nachforschungen per Telefon ermittelt. Insgesamt belief sich der Zeitraum der Datenerhebung von Februar 2012 bis Januar 2013. Im ersten Teil der Erhebung wurde der Fragebogen siebenmal von Februar bis Oktober 2012 per E-Mail an 710 Kliniken und 992 dazugehörige Abteilungen verschickt. Von Oktober bis Dezember 2012 erfolgte dann eine telefonische Kontaktaufnahme. Im

Vorfeld wurde der Fragebogen erneut an die Fachdisziplinen verschickt, um während des Telefongesprächs direkt auf die Studie eingehen zu können und zu hinterfragen, ob eine Teilnahme erwünscht sei oder die Klinik überhaupt Zementaugmentationen wie Kypho- und Vertebroplastie durchführe. Für eine weitere Erhöhung der Teilnehmerrate wurde beschlossen, im Januar 2013 einen dritten gezielten Durchlauf mittels Postversand zu vollziehen und alle Kliniken zu kontaktieren, von denen bis dato noch keine Abteilung den ausgefüllten Fragebogen zurückgesendet oder mitgeteilt hatte, dass sie nicht an dieser Studie teilnehmen möchte. Der Rückversand der einzelnen Fragebögen erfolgte per E-Mail, Fax oder Post.

3.3 Partizipation

Bei der bundesweiten Umfrage zur Zementaugmentation konnten im ersten gezielten Durchlauf mittels E-Mailversand 265 Rückmeldungen aus den operativen Abteilungen evaluiert werden. Nach der Kontaktaufnahme per Telefon stieg die Anzahl mit ganzen 303 Teilnehmern nur gering an. Im letzten Versuch wurde probiert, die Teilnehmerrate mittels Postversand zu erhöhen. Insgesamt wurde ein Rücklauf von 435 Antworten erzielt. Dies entspricht einer Teilnehmerrate von 43,85 % aus 992 Abteilungen.

3.4 Datenauswertung

Die Sammlung der jeweiligen Daten erfolgte mittels Microsoft Office Excel 2007. Auch die Erstellung der einzelnen Graphiken und Diagramme wurde mit diesem System durchgeführt.

3.5 Statistik

3.5.1 DESKRIPTIVE STATISTIK

Die Aufarbeitung und Auswertung erfolgte anhand deskriptiver Statistik, um die empirischen Daten überschaubar grafisch zu repräsentieren. Zur Auswertung der Fragen wurden die relativen Häufigkeiten bestimmt. Somit konnten die einzelnen Informationen aus den Fragebögen und Ansichten der Teilnehmer verbildlicht und dargelegt werden.

3.5.2 DER P-WERT

Zum Vergleich zwei oder mehrerer Gruppen nutzt man die Berechnung des p-Wertes. Bezüglich dieser Arbeit wurde der Wert verwendet, um die Ergebnisse einer Studie aus dem Jahre 2008 mit den aktuell ermittelten gegeneinander abzuwägen und eine Aussage betreffend der Signifikanz des festgestellten Unterschiedes zu tätigen. Hierzu wurden aus beiden Untersuchungsbögen identische Fragen ermittelt und bewertet. Der p-Wert bestimmt die Wahrscheinlichkeit, mit der das eruierte Ergebnis zustande kommt, wenn in Wahrheit die Nullhypothese richtig ist. Die Alternativhypothese wird nur dann angenommen, wenn p kleiner als das im Vorfeld festgelegte Signifikanzniveau α ist. Zusammengefasst beschreibt der p-Wert die Wahrscheinlichkeit, dass das Testergebnis ein reiner Zufallsbefund ist [Weiß 2008].

3.5.3 MCNEMAR-TEST

Bei diesem Verfahren geht es um einen Häufigkeitstest für zwei verbundene Stichproben, die auf ein Alternativkriterium zu prüfen sind. Der Test soll genutzt werden, um die Antworten der Anwender auf die einheitlichen Fragen der zwei Datensätze für ein und dasselbe Attribut zu vergleichen. Zur Betrachtung wird ein dichotomes Merkmal, z. B. der Unterschied in der Beantwortung einer Ja/Nein-Frage, herangezogen. Für die statistische Darstellung des p-Wertes erfolgt zunächst der Entwurf einer Vierfeldertafel [Weiß 2008; Lorenz 1992].

4. ERGEBNISSE

4.1 Allgemeine Ergebnisse

Die bundesweite Umfrage mittels standardisiertem Fragebogen erzielte insgesamt eine Beteiligung von 435 (43,85 %) aus 992 operativen Bereichen. Dieses Ergebnis lässt sich weiterhin aufspalten in 322 zurück versandte Umfragebögen (74,02 %), 89 Abteilungen (20,46 %), die weder Kypho– noch Vertebroplastie durchführen und 24 Nichtteilnehmer (5,52 %) (Abb.1).

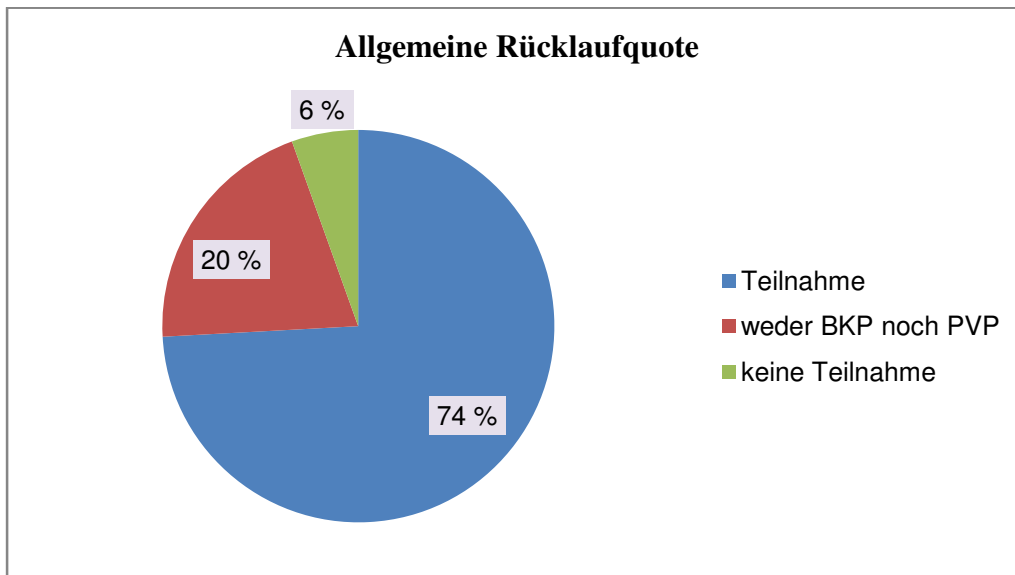


Abb. 1: Grafik zur Darstellung der allgemeinen Teilnehmerrate (n = 435) an der bundesweiten Umfrage zur Zementaugmentation in Deutschland

Aus allen 322 Anwendern wurde als Nächstes die Zugehörigkeit zur jeweiligen Fachabteilung evaluiert (Abb. 2). Mit einem Anteil von 179 Abteilungen (55,59 %) stellt die Unfallchirurgie den größten Vertreter der operativen Bereiche dar. Gefolgt wird dies von der Orthopädie, von denen insgesamt 95 Abteilungen (29,5 %) mitwirken. Obwohl der gemeinsame Bereich aus Orthopädie und Unfallchirurgie nur 12 Beteiligungen (3,73 %) erzielt, können zusammengefasst dennoch circa 89 % aller Antworten aus Abteilungen ausgewertet werden, die eine hohe Expertise bei der Versorgung von Wirbelsäulenverletzungen aufweisen. Demgegenüber partizipieren

auch 32 neurochirurgische Abteilungen (9,94 %). Den geringsten Anteil nehmen die sonstigen Bereiche, wie die interdisziplinäre Wirbelsäulenchirurgie, mit 4 Teilnehmern (1,24 %) ein.

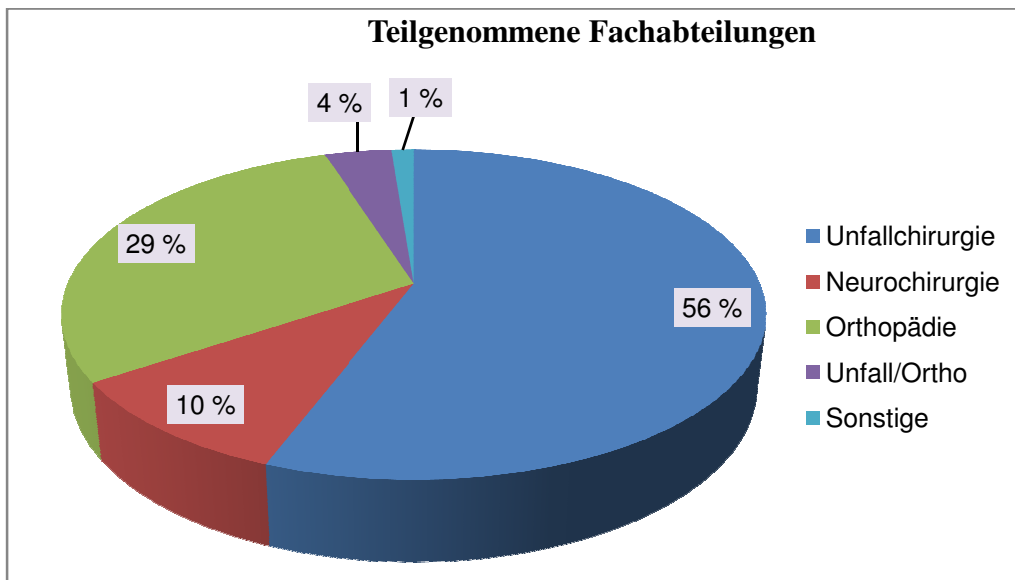


Abb. 2: Grafik zur Darstellung der Verteilung der 322 statistisch ausgewerteten Fragebögen auf die einzelnen Fachabteilungen

4.2 Stand der Zementaugmentation

Um einen ersten Überblick zur Anwendung der Zementaugmentation in den Krankenhäusern innerhalb Deutschlands zu erlangen, wurde sich zunächst nach der Anzahl, der im vergangenen Jahr, sprich 2011, durchgeführten Operationen erkundigt (Abb. 3). Die Anwender konnten zwischen verschiedenen Kategorien, von 0 – 10 bis > 150 Operationen pro Jahr, auswählen. 106 Abteilungen (33,13 %) haben im untersuchten Zeitraum hauptsächlich 26 – 50 Eingriffe vollzogen. Ganze 82 Teilnehmer (25,63 %) führten etwas weniger durch, nämlich 11 – 25. 51 – 100 Eingriffe realisierten sogar 69 Anwender (21,56 %). Im Gegensatz dazu wurden äußerst viele bzw. sehr wenige Zementaugmentationen von einer geringen Anzahl an Kliniken angewandt. Für die Kategorie 0 – 10 entschieden sich nur 32 Abteilungen (10 %). Auch 101 – 150 oder > 150 Eingriffe wurden mit 6,25 % (20) bzw. 3,44 % (11) im Vergleich deutlich seltener erbracht.

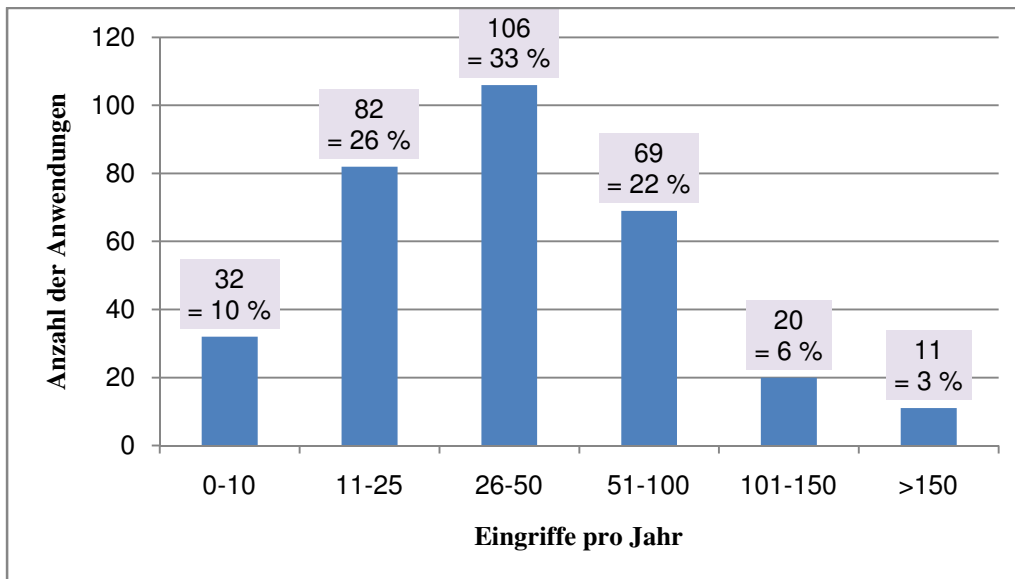


Abb. 3: Grafik zur Darstellung der absoluten und prozentualen Antworthäufigkeiten zur Anzahl der durchgeführten Zementaugmentationen von Wirbelkörpern im Jahr 2011

Die Zielsetzung dieser Studie war, es vor allem herauszufinden wie sich die Anwendung von Kypho- und Vertebroplastie in der gängigen Praxis nach Veröffentlichung der Studien von Buchbinder et al. und Kallmes et al. [Buchbinder et al. 2009; Kallmes et al. 2009] verändert hat. Das Ergebnis zeigt eindeutig, dass 275 Anwender (86,21 %) keine Veränderungen im Procedere in ihrer Klinik durchgesetzt haben. Lediglich 44 Abteilungen (13,79 %) haben nach Herausgabe Umstrukturierungen vorgenommen. Insgesamt beteiligten sich 319 Abteilungen (99,01 %) an dieser Frage (Abb. 4).

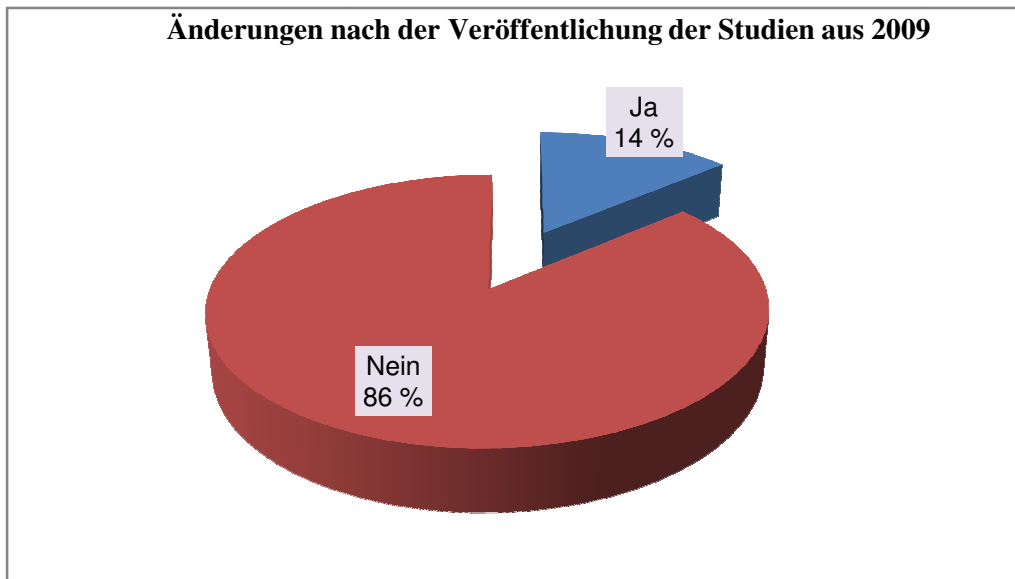


Abb. 4: Grafik der prozentualen Antworthäufigkeiten zur Änderung im alltäglichen Procedere nach Veröffentlichung der Studien aus dem Jahre 2009

Zur Feststellung, welche Änderungen genau vollzogen wurden, konnten die Anwender zwischen 5 verschiedenen Antwortmöglichkeiten wählen (Tab. 1). Da Mehrfachnennungen möglich waren, wurden insgesamt, anstatt 44 Ergebnissen aus der vorherigen Frage, 65 erzielt. Dies entspricht einem Prozentsatz von 47,73 % und bedeutet 21 Abteilungen haben mehrfach eine Antwort abgegeben. Die wohl häufigste Neuerung ergab sich mit 50,77 % (33) in einer strengerer Indikationsstellung zur Operation. Des Weiteren werden von 26,15 % (17) weniger Operationen durchgeführt. 18,46 % (12) der Anwender entscheiden sich sogar für ein längeres Intervall an konservativer Therapie, bevor sie den Schritt zur Operation wagen. Selbst ein geringer Anteil (3 = 4,62 %) hat bereits das Verfahren der Zementaugmentation verlassen. Das im Gegensatz dazu, aufgrund der Studienlage, mehr Eingriffe als zuvor vollzogen werden, wurde vom gesamten Kollektiv nicht befürwortet.

Änderungen nach Studien von 2009	Häufigkeit	
	n = 65	
Strengere Indikationsstellung	33	51 %
Mehr Operationen	0	0
Weniger Operationen	17	26 %
Verlassen des Verfahrens	3	5 %
Längere konservative Therapie	12	18 %

Tab. 1: Darstellung der absoluten und prozentualen Antworthäufigkeiten aus 65 Rückmeldungen zu den genauen Veränderungen nach Veröffentlichung der Studien aus dem Jahre 2009 (Mehrfachantworten möglich)

Für die Einschätzung der Expertise der einzelnen Anwender war es außerdem bedeutsam neben der Ausführung der Zementaugmentation auch Erkundigungen über die Durchführung anderer stabilisierender Wirbelsäulenoperationen zu tätigen (Abb. 5). Bei 316 abgegebenen Antworten (98,14 %), konnten 294 Abteilungen (93,04 %) diese Frage mit „Ja“ beantworten. Dem gegenüber wenden nur 22 Abteilungen (6,96 %) bislang ausschließlich Kypho- und Vertebroplastie als stabilisierende Operationen an.

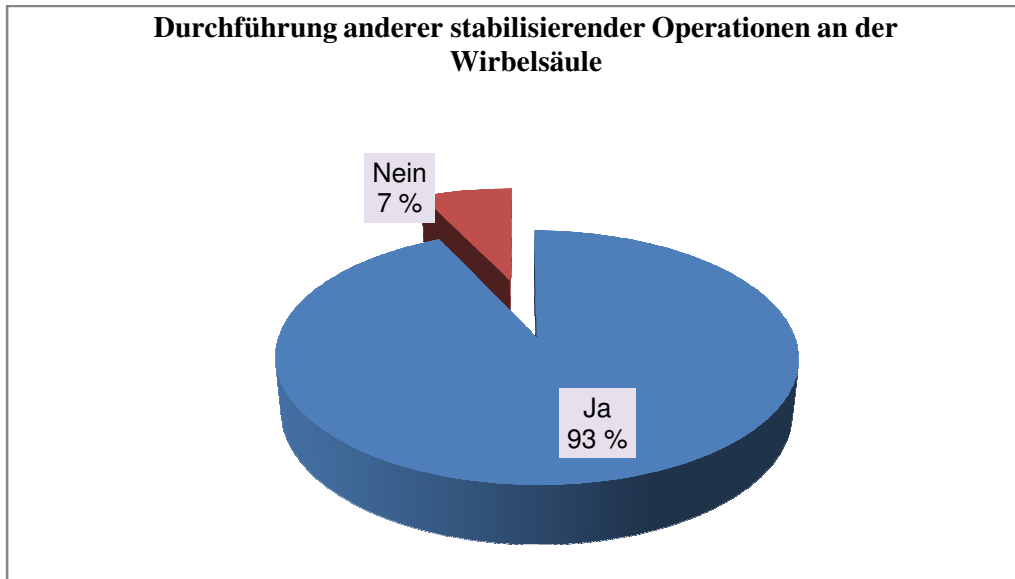


Abb. 5: Grafik der prozentualen Antworthäufigkeiten zur Durchführung anderer stabilisierender Operationen an der Wirbelsäule

4.3 Frakturen bedingt durch Osteoporose

Ein wichtiger Punkt im Zusammenhang mit Wirbelkörperfrakturen ist die Osteoporose. Durch Erneuerung der DVO–Leitlinie zur Therapie, war es nötig zu erfahren, wie viele Anwender daraufhin etwas im täglichen Vorgehen änderten (Abb. 6). Von insgesamt 321 Antworten (99,69 %) kam es nur bei 101 Abteilungen (31,46 %) zu Neuerungen im Procedere. Die Mehrheit von 220 Abteilungen (68,54 %) verfährt mit der Therapie der Osteoporose wie zuvor.

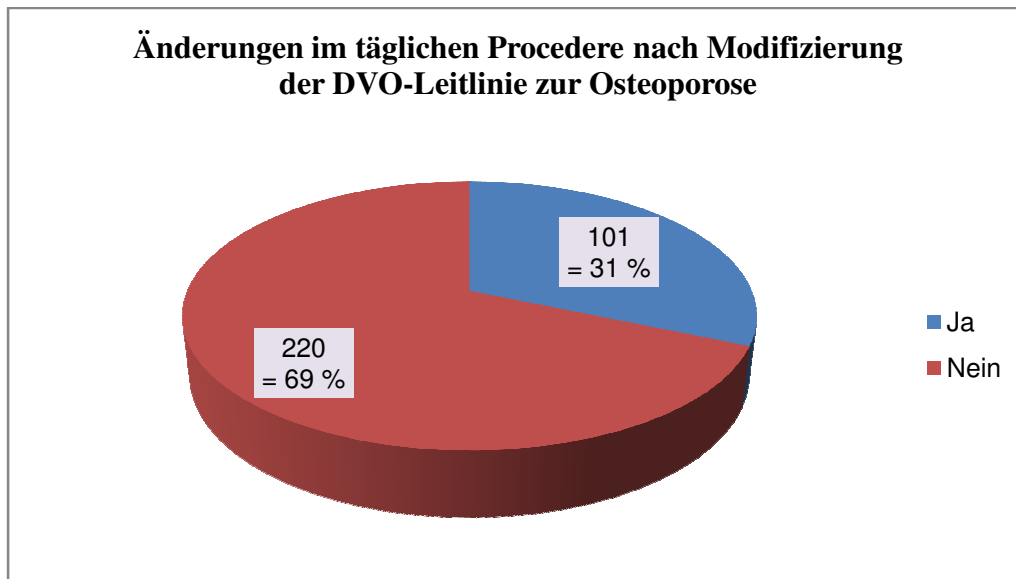


Abb. 6: Grafik der absoluten und prozentualen Antworthäufigkeiten zur Änderung im Procedere nach Neuerungen in der DachVerband Osteologie–Leitlinie der Osteoporose

Zur weiteren Differenzierung wurden die Teilnehmer der Umfrage, bei denen sich Änderungen ergaben, auch hier gebeten, diese näher zu bestimmen. Da zur Beantwortung der Frage die Auswahl mehrerer Antworten möglich war, konnten hier insgesamt 141 von vorhergehenden 101 Meinungen evaluiert werden. Im Ganzen heißt dies, dass 40 Abteilungen (39,63 %) mehrfach geantwortet haben. Als hauptsächliche Änderung konnte das Vollziehen einer leitlinienkonformen Therapie mit 64 Stimmen (45,39 %) eruiert werden. An zweiter Position befanden 57 Anwender (40,43 %) eine konsequentere Diagnostik als wichtige Maßnahme. Eine 3-wöchige konservative Therapie wird nach der Modifizierung der DVO–Leitlinie zur Therapie von Osteoporose von nur 20 (14,18 %) Teilnehmern angewandt. Eine genaue Veranschaulichung erfolgt in Abb. 7:

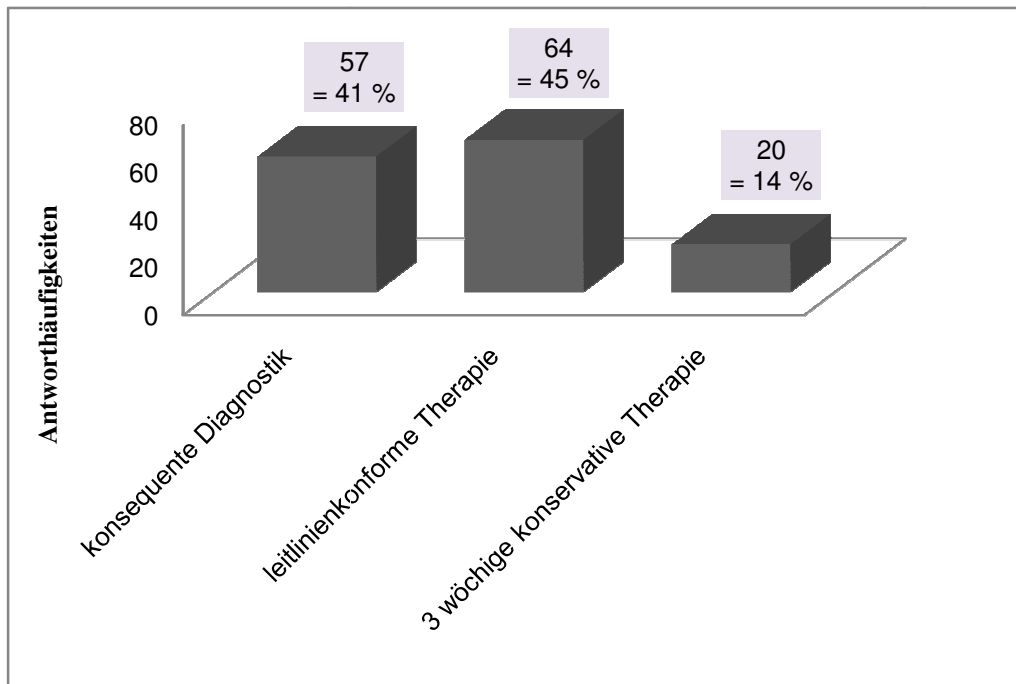


Abb. 7: Grafik zur detaillierten Änderung im täglichen Procedere nach Neuerungen der DVO-Leitlinie zur Therapie der Osteoporose. Angegeben sind die absoluten und prozentualen Antworthäufigkeiten. Mehrfachantworten waren möglich.

Obwohl nur die Minderheit der Anwender nach den neuen Leitlinien etwas im täglichen Vorgehen änderte, heißt dies nicht, dass Diagnostik und Therapie der Osteoporose für die Teilnehmer der Umfrage unwichtig seien (Abb. 8). Im Rahmen von Zementaugmentationen bei osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen leiten 287 Abteilungen (90,82 %) eine Diagnostik oder Therapie der Krankheit ein. Ausschließlich 29 Fachabteilungen (9,18 %) haben diese Frage negiert. Insgesamt konnte die Beantwortung dieses Sachverhalts von 316 Abteilungen (98,14 %) evaluiert werden.

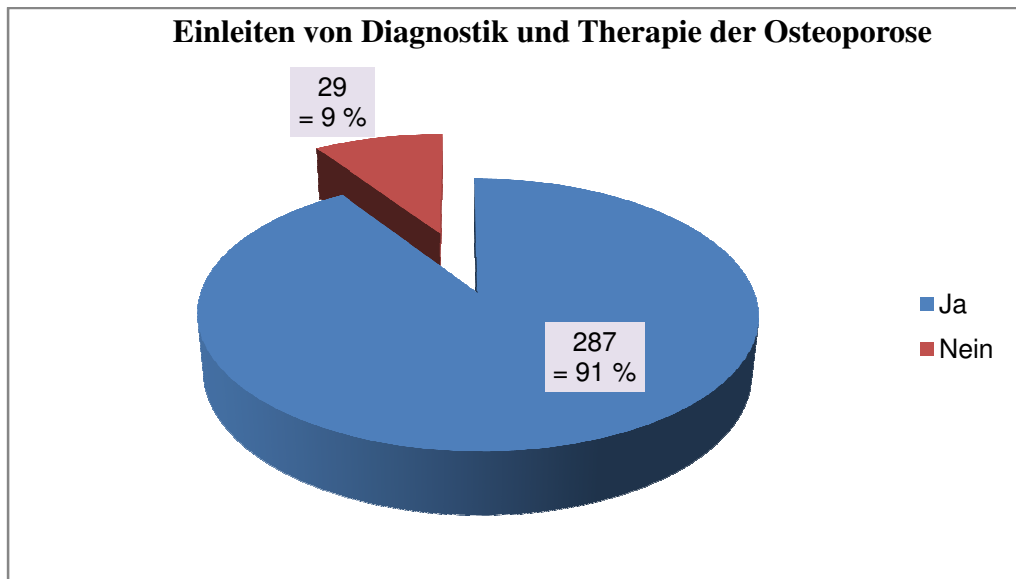


Abb. 8: Grafik der absoluten und prozentualen Antworthäufigkeiten zur Einleitung von Diagnostik und Therapie bei Zementaugmentation osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen

4.4 Indikationen zur Operation

Wie viele Wochen konservativer Therapie werden bis zum Eingriff abgewartet?

Nach konservativem Vorgehen mittels analgetischer Therapie unterscheiden sich die Ansichten, ab welchem Zeitpunkt die Indikation zur Zementaugmentation gestellt werden soll. Zur genaueren Untersuchung konnten die Teilnehmer der Umfrage neben der Eingrenzung des Zeitintervalls (< 7 Tage, 2 Wochen, 3 Wochen, 4 Wochen, 5 Wochen und > 6 Wochen) auch zwischen ambulanten Patienten ohne erinnerliches Trauma und Akutaufnahmen wählen. Für die ambulanten Patienten bestimmten 304 Teilnehmer der Umfrage (94,41 %) das Zeitintervall (Abb. 9):

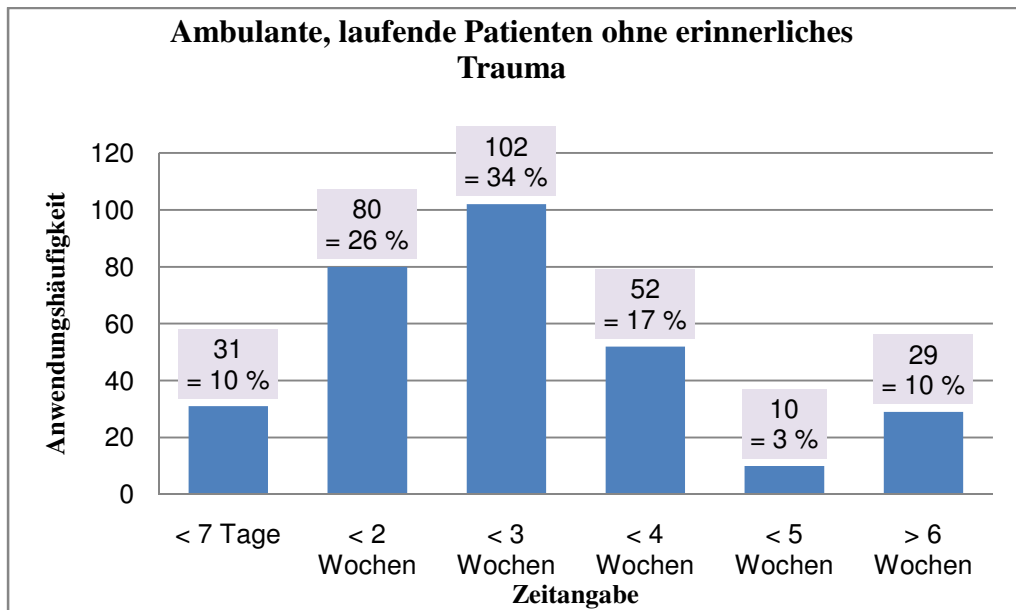


Abb. 9: Grafik zur Darstellung des Zeitintervalls zwischen konservativer und operativer Therapie bei ambulanten Patienten. Angegeben sind die absoluten und prozentualen Antworthäufigkeiten

Ambulante, laufende Patienten erhalten von den meisten Abteilungen (102 = 33,55 %) erst nach mindestens 3-wöchiger konservativer Therapie eine Augmentation. 80 Anwender (26,32 %) befürworten schon nach 2 Wochen eine operative Therapie. Eine 4-wöchige konservative Therapie halten 52 Fachabteilungen (17,11 %) für gerechtfertigt. Ob nun weniger als 7 Tage oder mehr als 6 Wochen gewartet wird, war für fast gleich viele Befragte (31 = 10,2 % bzw. 29 = 9,54 %) bedeutend. Die wenigsten Zustimmungen (10 = 3,29 %) wurden dem Intervall von mindestens 5 Wochen bis zur Anwendung der operativen Methode gegeben.

Etwas mehr Beteiligung (311 Antworten = 96,58 %) erhielt die Frage nach der Einschätzung zur Operation für Akutufnahmen (Abb. 10):

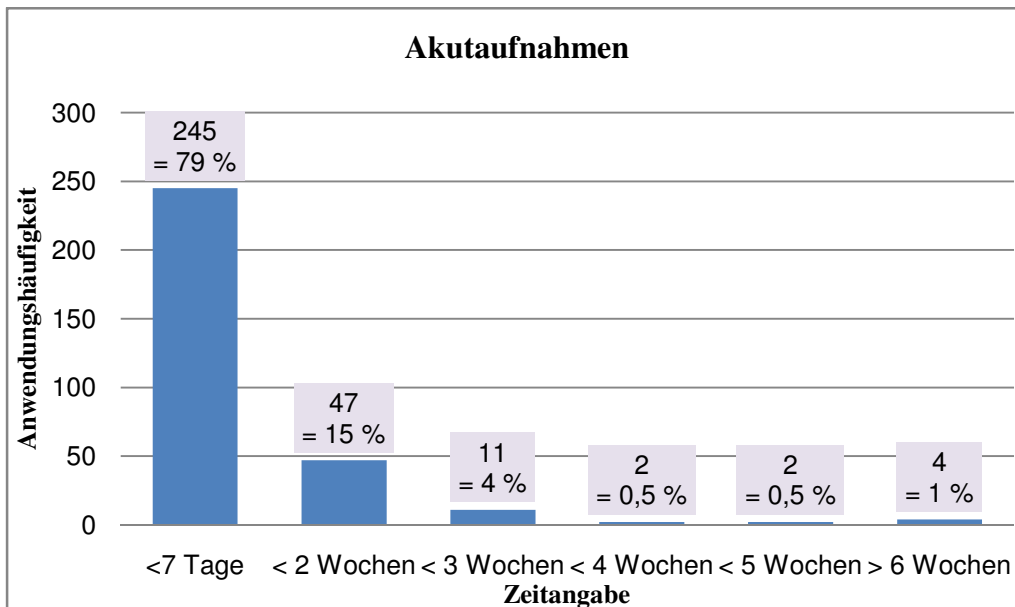


Abb. 10: Grafik zur Darstellung des Zeitintervalls zwischen konservativer und operativer Therapie bei Akutufnahmen. Angegeben sind die absoluten und prozentualen Antworthäufigkeiten

Bei den akutaufgenommenen Patienten liegt die Meinung der Anwender ein wenig anders verteilt. Die mit Abstand häufigste Indikation zur Operation wird von den Teilnehmern der Umfrage (245 = 78,78 %) ab einem Zeitintervall von weniger als 7 Tagen gestellt. 47 Anwender (15,11 %) warten maximal 2 Wochen bis zur Operation, während 11 Fachabteilungen (3,54 %) auch bis zu 3 Wochen vergehen lassen, bevor sie operativ tätig werden. Der Rest der Antworten verstreut sich mit jeweils 0,5 – 1 % Stimmabgabe auf die Zeitintervalle < 4 Wochen, < 5 Wochen und > 6 Wochen.

Zur Visualisierung der Schmerzintensität wird von Ärzten eine Analogskala (VAS) zu Hilfe genommen. Anhand dieser Einteilung (1 = leichter Schmerz bis 10 = stärkster vorstellbarer Schmerz) sollten die einzelnen Anwender ebenfalls darlegen, ab welcher Stufe bzw. Intensität sie eine Indikation zur Zementaugmentation bei Patienten unter analgetischer Therapie und Mobilisation befürworten (Abb. 11). 89,44 % (288) der Fachabteilungen beantworteten diese Frage.

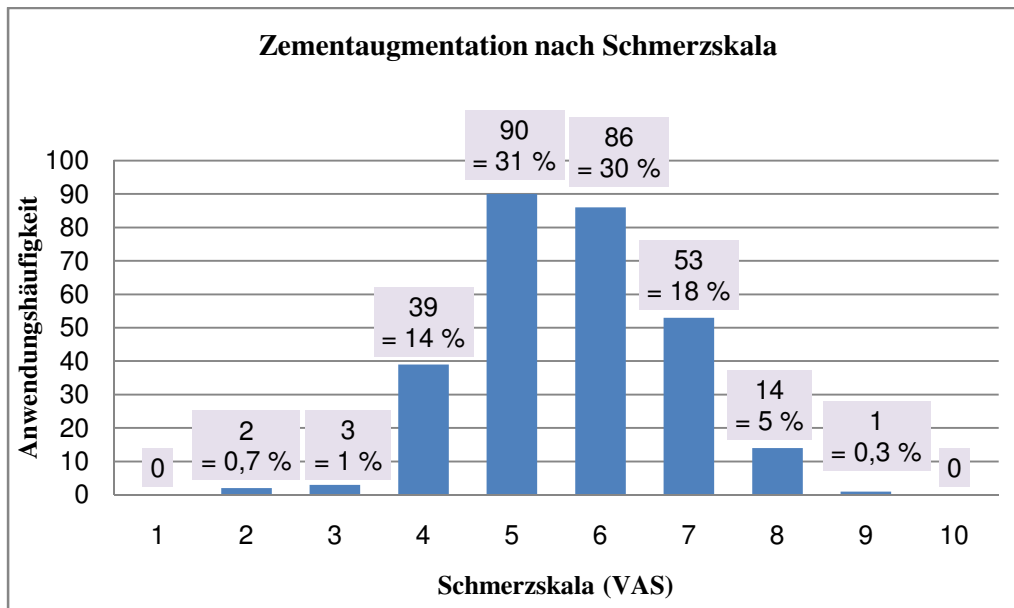


Abb. 11: Grafik zur Darstellung der absoluten und prozentualen Antworthäufigkeiten für die Indikation zur Zementaugmentation nach Schmerzskala (VAS); 1 = leichter Schmerz – 10 = stärkster vorstellbarer Schmerz

Der Großteil der Anwender entschied sich für die Operation ab einer 5 (90 = 31,25 %) bzw. 6 (86 = 29,86 %) auf der visuellen Skala. An dritter Position steht die VAS 7 mit einer Häufigkeit von 18,4 % (53). Ab einer VAS 4 stellen 39 (13,54 %) und einer VAS 8 14 (4,86 %) Operateure die Indikation zum weiteren Vorgehen. 1 (0,3 %), 2 (0,7 %) und 3 (1 %) Stimmen erhalten jeweils die Punkte 9, 2 und 3 auf der Skala. Sowohl bei einer VAS 1 als auch bei VAS 10 empfiehlt keiner der Teilnehmer eine Operation. Hier besteht Einigkeit.

Behandlung schmerzhafter Frakturen bei jungen Patienten mittels Augmentation?

Nicht immer erleiden ausschließlich ältere Leute einen Wirbelkörperbruch. Auch junge Menschen kann solch ein Ereignis ereilen. Bedeutend ist vor allem hier ein richtiges Therapieschema. Dazu sollte die Umfrage ermitteln, ob die Fachabteilungen innerhalb Deutschlands schmerzhafter, stabile Wirbelkörperfrakturen selbst bei jungen Patienten mittels Zementaugmentation behandeln (Abb. 12).

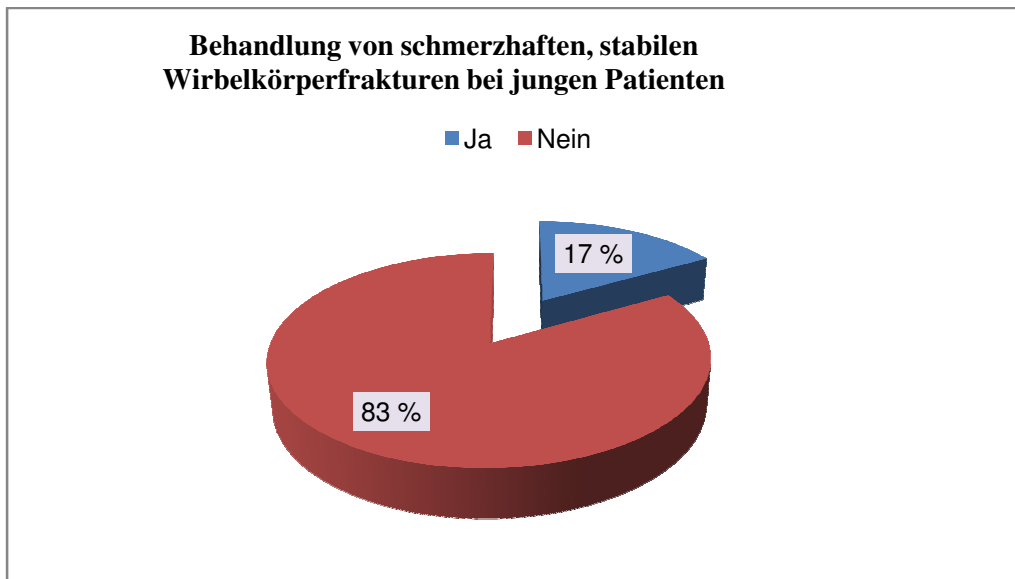


Abb. 12: Grafik der prozentualen Antworthäufigkeiten zur Behandlung von Wirbelkörperfrakturen bei jungen Patienten

Zu dieser Frage konnten 317 (98,45 %) Stimmen ausgewertet werden. Die meisten Abteilungen (264 = 83,28 %) beantworteten diese Frage mit einem klaren Nein. Im Gegensatz dazu gibt es dennoch 53 Anwender (16,52 %), die ebenso bei Jüngeren eine Indikation zur Operation stellen.

Gibt es eine Altersgrenze unter der man Patienten nicht mit Zement augmentieren sollte?

Wie oben ersichtlich, ist sich die Mehrheit der Fachabteilungen bundesweit einig, dass gerade bei jungen Patienten stabile, schmerzhafte Wirbelbrüche nicht operativ behandelt werden sollten. In diesem Zusammenhang war es nahe liegend zu klären, ob die Anwender der Meinung sind, dass es sogar eine feste Altersgrenze gibt, unter der man die Patienten nicht durch Zementaugmentation therapieren darf (Abb. 13). Für 82,11 % (257) der Teilnehmer gibt es sehr wohl eine solche Grenze. Wo diese genau liegt, soll im Anschluss geklärt werden. Dennoch sind 17,89 % (56) der Anwender der Ansicht, dass man sich bei der Indikation zur Operation nicht nach dem Lebensjahr zu richten habe. Insgesamt haben sich 313 (97,2 %) Abteilungen an der Beantwortung dieser Frage beteiligt.

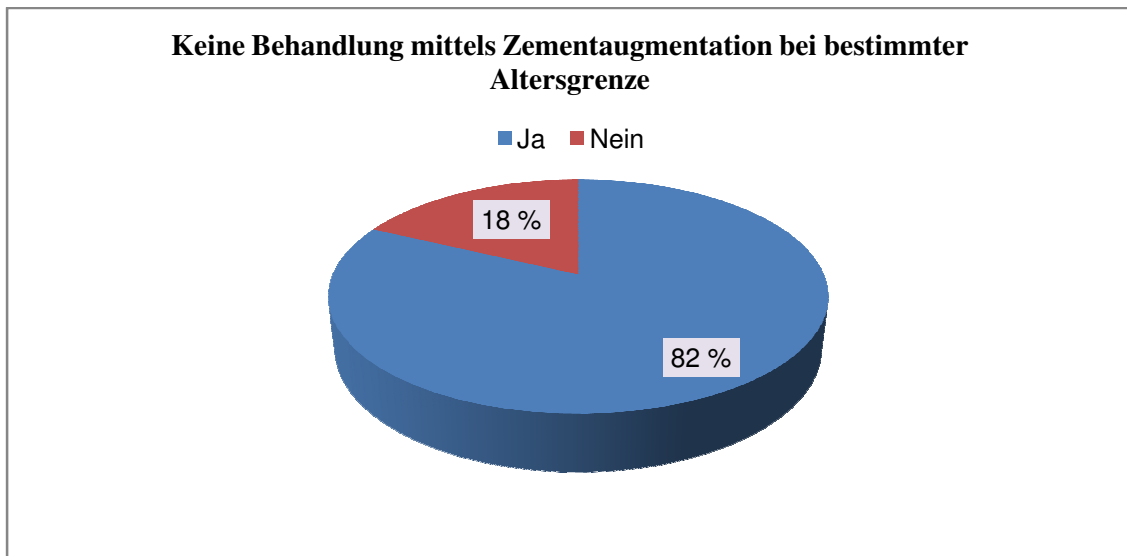


Abb. 13: Grafik der prozentualen Antworthäufigkeiten zum Vorhandensein einer Altersgrenze, bei der nicht mehr operativ behandelt werden soll

Bei Zustimmung zur vorherigen Frage: Wo liegt diese Grenze?

Altersgrenze	wachsendes	< 20	< 30	< 40	< 50	<60
	Skelett	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre	Jahre
Häufigkeit	9	9	14	43	80	99
n = 254	4 %	4 %	5 %	17 %	31 %	39 %

Tab. 2: Veranschaulichung der genauen Altersgrenze, ab der nicht operativ therapiert werden soll. Angegeben sind die absoluten und prozentualen Antworthäufigkeiten für jede Kategorie.

Aus den 257 Fürsprechern zur Altersgrenze, haben 98,83 % (254) auch näher bestimmen können, ab welchem Alter, ihrer Sicht nach, eine Zementaugmentation bewilligt werden kann und wann nicht (Tab. 2). 99 Fachabteilungen (38,98 %) vertreten den Standpunkt, dass der Patient nicht jünger als 60 Jahre sein sollte. Etwas weniger, nämlich 31,5 % (80) der Anwender, ziehen die Grenze noch etwas niedriger bei mindestens 50 Jahren. Noch 43 Operateure (16,93 %) würden auch ab dem 40. Lebensjahr die konservative Therapie verlassen. Ein sehr geringer Teil der

Fachabteilungen zieht die Altersgrenze bei < 30 Jahren, < 20 Jahren und beim wachsenden Skelett. Während für 5 % (14) der Anwender die Geschädigten mindestens 30 sein müssen, wird bei den restlichen jeweils 3,54 % (9) die Indikation zur Zementaugmentation nicht unter dem 20. Lebensjahr und beim wachsenden Skelett gestellt.

4.5 Operationstechniken

Wie wichtig ist die Reposition des Wirbelkörpers durch das Instrumentarium bei osteoporotischen Frakturen?

Die Durchführung einer Zementaugmentation erfolgt in mehreren Schritten, wobei die Wiederaufrichtung des Wirbelkörpers einen davon beschreibt. Bezogen auf die Thematik der Wirbelkörperbrüche bedingt durch Osteoporose sollten die Teilnehmer entscheiden, wie relevant sie eine potentielle Reposition durch das verwendete Instrumentarium finden (Abb. 14). Es beteiligten sich 317 Anwender (98,45 %) an dieser Frage. Für eine bessere Definition der Bedeutung konnten die Fachabteilungen aus einer Skala von 1 (sehr wichtig) bis 6 (vollkommen unwichtig) auswählen. Die Mehrheit empfindet diesen Operationsschritt als weitgehend wichtig. So haben 105 (33,12 %) und 103 (32,49 %) Abteilungen sich für die Punkte 2 und 3 auf der Skala entschieden. Als sehr wichtig (Punkt 1) erachteten 47 (14,83 %) Anwender die Reposition. Eher unwichtig (Punkt 4 und 5) wurde dies von 39 (12,3 %) bzw. 15 (4,73 %) aller Abteilungen betrachtet. Vollkommen unwichtig ist die Wiederaufrichtung mittels Instrumentarium nur für 8 Anwender (2,52 %).

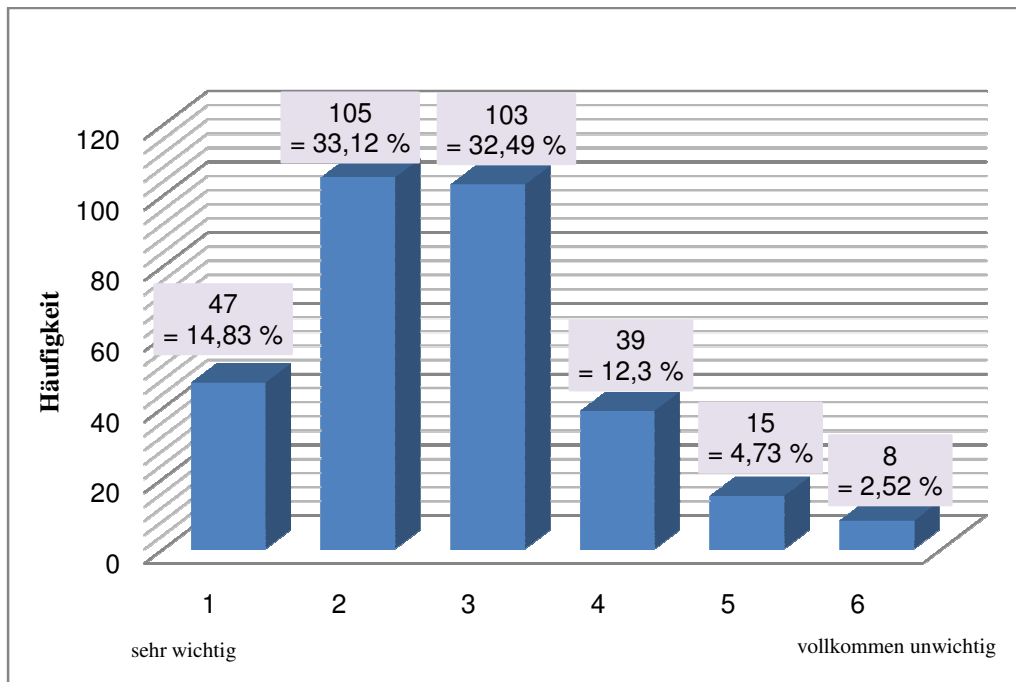


Abb. 14: Relevanz der Reposition des Wirbelkörpers mittels Instrumentarium bei osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen. Angegeben sind die absoluten und prozentualen Anwothhäufigkeiten für jede Kategorie.

Wie wichtig ist das Schaffen eines Hohlraumes vor Zementinjektion?

Zur weiteren Erforschung der Operationstechniken der jeweiligen Abteilungen sollten die Teilnehmer eine Einschätzung zur Relevanz der Schaffung eines Hohlraums im Wirbelkörper vor Injektion des Zements abgeben (Abb. 15).

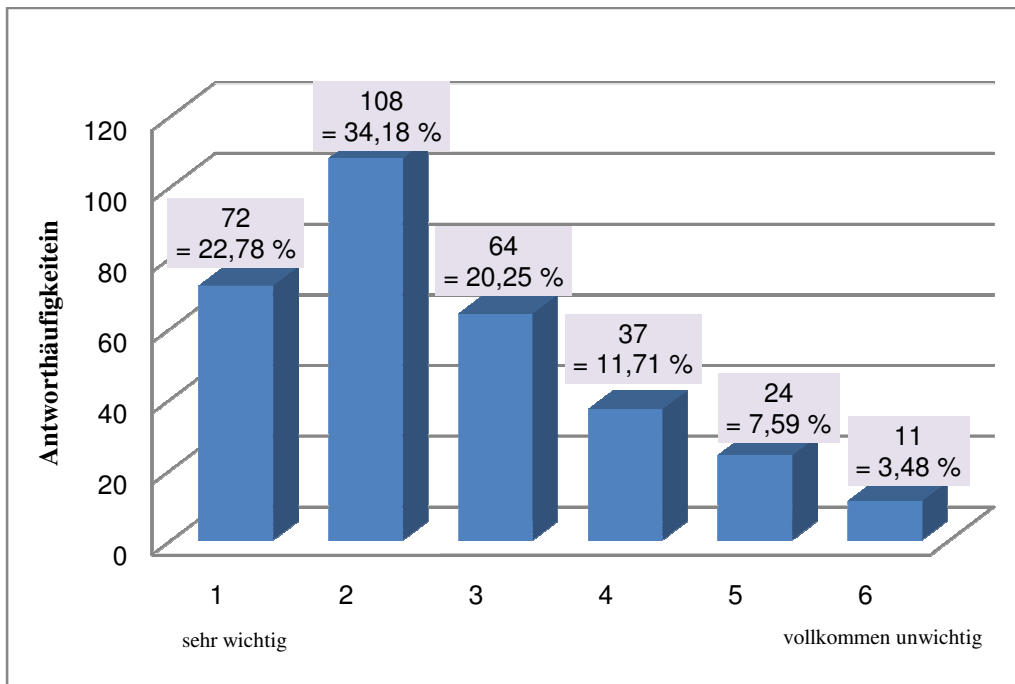


Abb. 15: Bedeutung des Schaffens eines Hohlraums im Wirbelkörper vor Zementinjektion. Angegeben sind die absoluten und prozentualen Antworthäufigkeiten für jede Kategorie.

Bei dieser Frage wählten insgesamt 316 (98,14 %) Fachabteilungen abermals von einer 6-Punkte-Skala aus. Der Hauptteil der Anwender sieht die Schaffung eines Hohlraums als wichtig an. 108 (34,18 %) von ihnen kreuzte Punkt 2 auf der Skala an. Dicht gefolgt von Punkt 1 und 3 mit jeweils 22,78 % (72) und 20,25 % (64). Lediglich 23 % der Abteilungen entschieden sich für die Punkte 4 – 6 mit einer Verteilung von 11,71 % (37) für den 4. Bereich, 7,59 % (24) für den 5. und 3,48 % (11) für den 6. und empfinden die Fertigung des Hohlraums als nicht so wichtig.

Wie wichtig sind expandierbare Implantate zum Halten der Reposition?

Um die Reposition im Wirbelkörper zu halten, können expandierbare Implantate während der Operation zum Einsatz kommen. Auch hier sollte eine Illustration zur Bedeutsamkeit unter den Fachabteilungen erfolgen (Abb. 16). Erneut wurde dafür eine Skala von 1 (sehr wichtig) bis 6 (vollkommen unwichtig) verwendet. Die Auswertung ergab hier eine bevorzugte Verteilung der Stimmen mit 29,35 % (91), 19,03 % (59), sowie 16,12 % (50) auf die Punkte 4 – 6. Als erforderlich wird dieses Vorgehen von der Minderheit betrachtet. 49 (15,81 %) und 47 (15,16 %) Abteilungen vergaben ihre

Stimme an die Punkte 3 und 2. Sehr wichtig empfinden es ganze 14 (4,52 %) Anwender. Im Ganzen wurden 310 Meinungen (96,27 %) abgegeben.

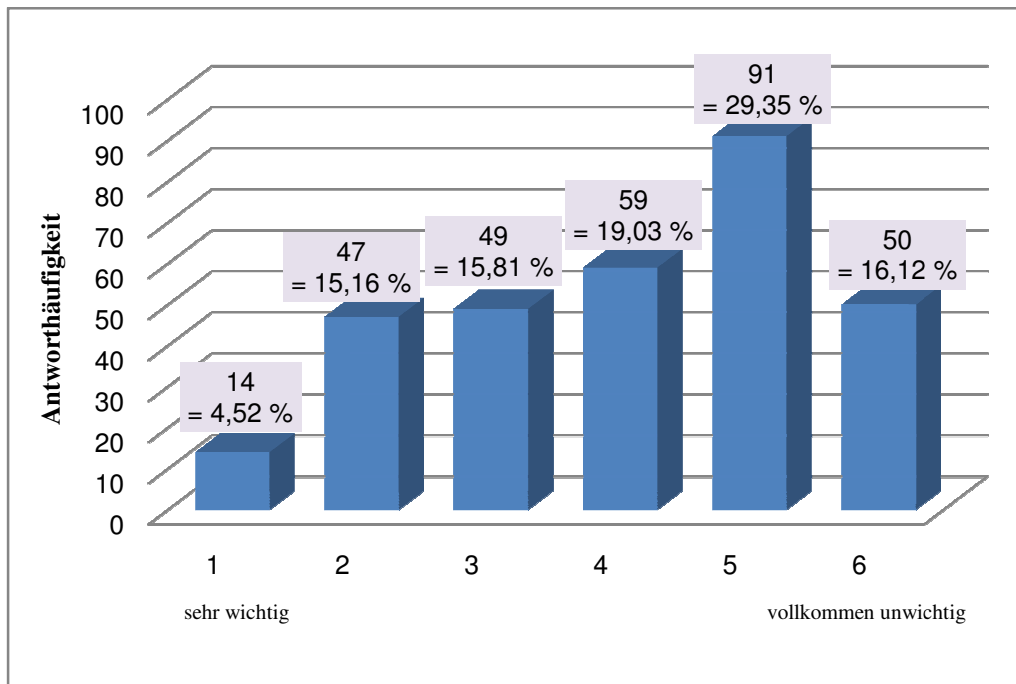


Abb. 16: Darstellung der Relevanz der Insertion von expandierbaren Implantaten zum Halten der Reposition im Wirbelkörper. Angegeben sind die absoluten und prozentualen Antworthäufigkeiten.

Mitbehandlung angrenzender, unfrakturierter Wirbelkörper?

Zusätzlich war es Ziel der Umfrage festzustellen, ob nicht nur der beschädigte Wirbel therapiert wird, sondern auch angrenzende, unfrakturierte von den jeweiligen Fachabteilungen Deutschlands mit versorgt werden (Abb. 17). Aus 313 gegebenen Antworten (97,2 %) stimmten 65,81 % (206) der Anwender überein, diese nicht mit zu versorgen. Die Übrigen, 34,19 % (107) der Bereiche, halten dies jedoch für angebracht.

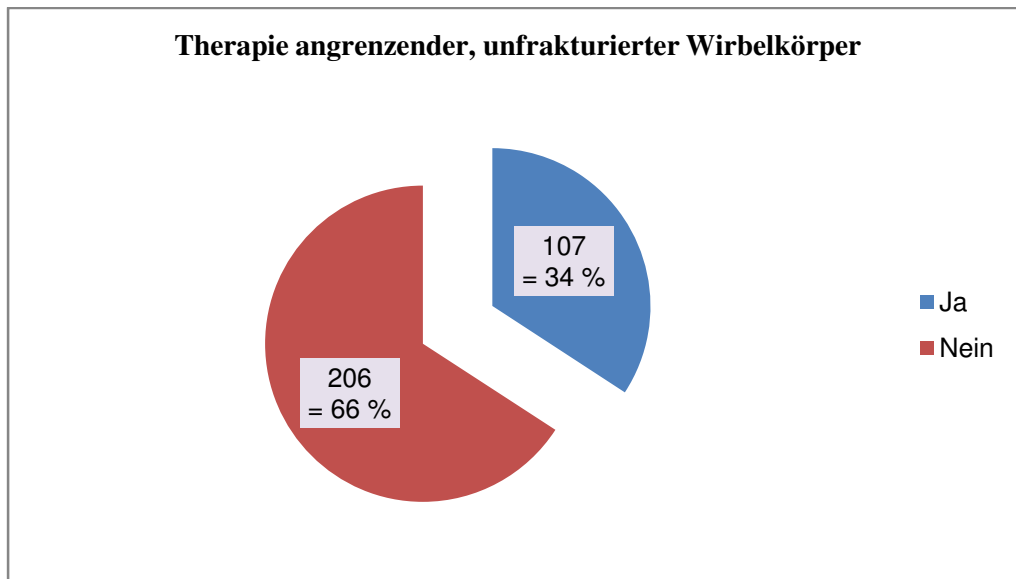


Abb. 17: Grafik der absoluten und prozentualen Antworthäufigkeiten zur Mitbehandlung angrenzender, unfrakturierter Wirbelkörper

Zur besseren Differenzierung sollte die Untersuchung als Nächstes klären, in welchen besonderen Situationen die Anwender angrenzende, unfrakturierte Wirbelkörper mit behandeln. Obwohl sich die drei folgenden Evaluationen auf die Befürwortung der vorhergehenden Frage beziehen, gaben dennoch mehr Beteiligte ihre Meinung zum jeweiligen Sachverhalt an.

Mitbehandlung angrenzender, unfrakturierter Wirbel bei Sandwich–Situation?

Betrachtet wurde zum einen die Sandwich–Situation, bei der ein gesunder Wirbelkörper zwischen zwei mit Zement augmentierten Wirbelkörpern liegt (Abb. 18).

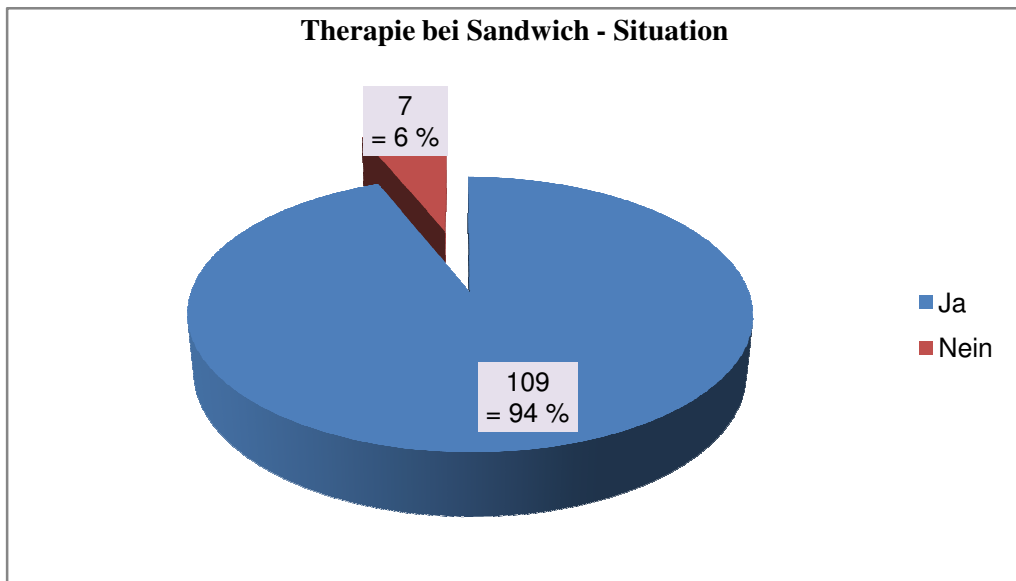


Abb. 18: Grafik der absoluten und prozentualen Antworthäufigkeiten zur Darstellung der Mitbehandlung unfrakturierter, angrenzender Wirbelkörper bei Sandwich-Situation

Bei 116 Rückmeldungen bestätigten 109 Anwender (93,97 %) die Behandlung des benachbarten Wirbelkörpers. Ganze 7 Abteilungen (6,03 %) entschieden sich dagegen.

Mitbehandlung angrenzender, unfrakturierter Wirbel bei Zementleckage?

Zum anderen wurde hinterfragt, ob bei Zementleckage in das angrenzende Bandscheibenfach in der Nähe liegende Wirbelkörper behandelt werden (Abb. 19). Der Großteil von 97 Abteilungen (85,09 %) befürwortet dieses Vorgehen nicht. Nur wenige, 17 an der Zahl (14,91 %), von 114 Abteilungen, die diese Frage bearbeiteten, therapieren bei Zementaustritt.

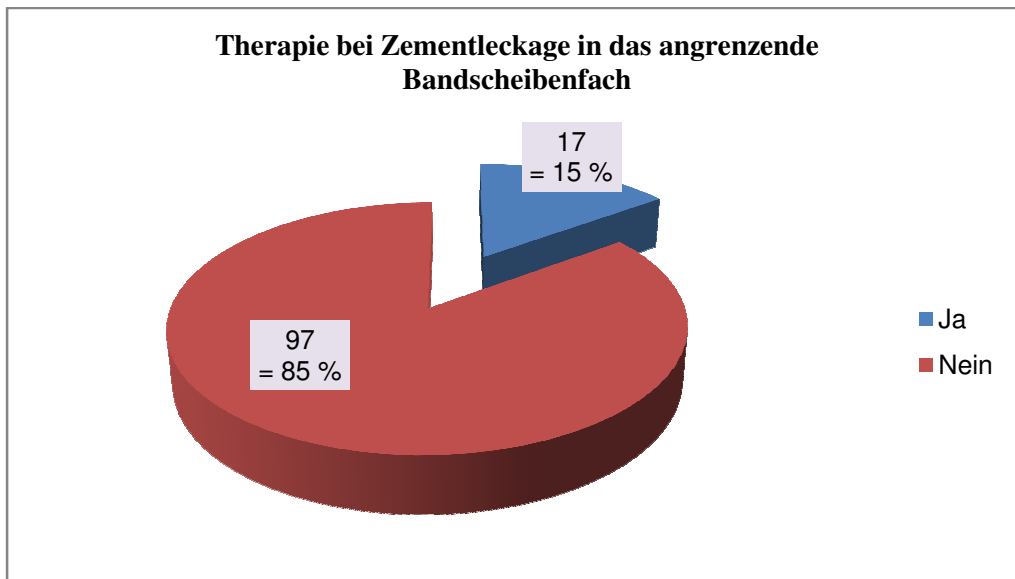


Abb. 19: Grafik der absoluten und prozentualen Antworthäufigkeiten zur Darstellung der Mitbehandlung bei Zementleckage in das angrenzende Bandscheibenfach

Mitbehandlung angrenzender, unfrakturierter Wirbel zur Prophylaxe?

Als Letztes sollte die bundesweite Umfrage zu diesem Aspekt klären, ob Fachabteilungen selbst zur Prophylaxe von weiteren Frakturen bzw. zur Vermeidung weiterer Operationen angrenzende Wirbelkörper versorgen (Abb. 20). Aus 113 abgegebenen Stimmen verneinten 98 (86,73 %) der Anwender eine Versorgung des Wirbelkörpers aus rein prophylaktischen Gründen. Allein 15 (13,27 %) stellen hierfür eine Operationsindikation.

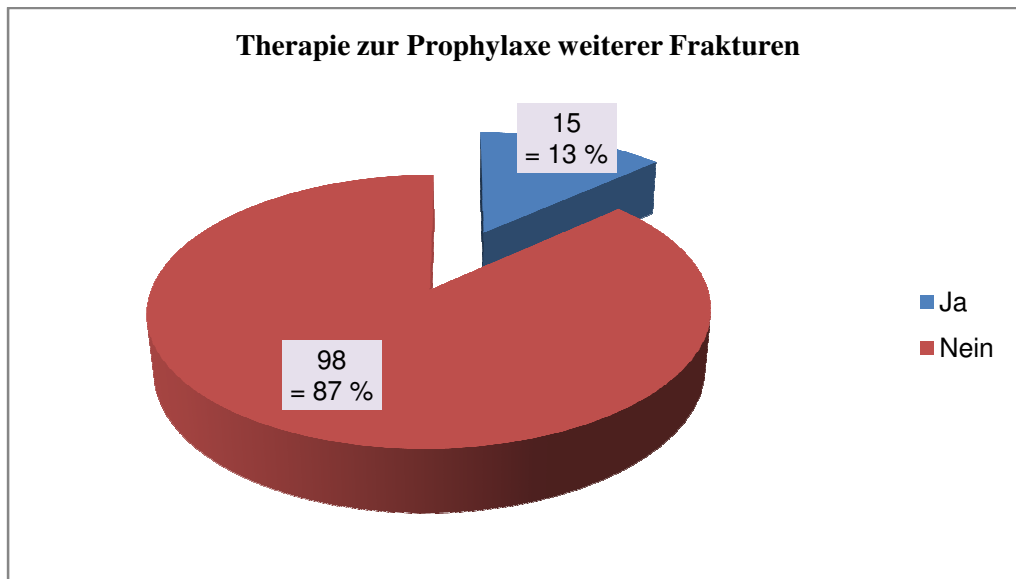


Abb. 20: Grafik der absoluten und prozentualen Antworthäufigkeiten zur Darstellung der prophylaktischen Mitbehandlung vor weiteren Frakturen bei angrenzenden Wirbelkörpern

4.6 Material

Das verwendete Material bei einer Kypho- oder Vertebroplastie stellt der Zement dar. In Bezug zu diesem Themenkomplex zielte die Umfrage darauf ab, ob für die jeweiligen Fachabteilungen die Stabilität des Wirbelkörpers abhängig vom benutzten Zementvolumen ist (Abb. 21). Interessanterweise konnten sich die 309 (95,96 %) Anwender, die die Frage beantworteten, nicht eindeutig festlegen. 155 (50,16 %) von ihnen sehen einen Zusammenhang zwischen Stabilität und Zementvolumen, 154 (49,84 %) wiederum nicht.

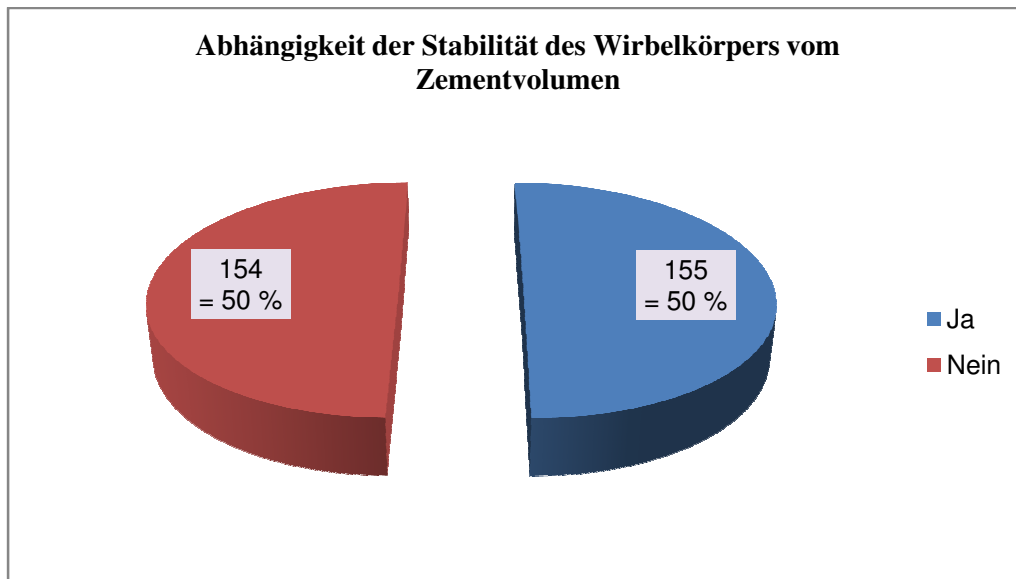


Abb. 21: Grafik der absoluten und prozentualen Antworthäufigkeiten zur Darstellung der Abhängigkeit von Stabilität des Wirbelkörpers und verwendetem Zementvolumen

Da genau für die Hälfte der Abteilungen eine Relation zwischen Stabilität und Zementvolumen besteht, wurde dies im Fragebogen anschließend weiter aufgeschlüsselt. Hier beziehen sich die zwei folgenden Punkte auf die zuvor veranschaulichte Frage. Auch in diesem Fall wurden mehr Stimmen, als die vorherigen positiven Rückmeldungen, ausgezählt.

Augmentation mittels Zement bei instabilen Brüchen

Die Teilnehmer sollten angeben, ob sie auch potentiell instabile Wirbelkörperfrakturen mittels Zementaugmentation behandeln (Abb. 22). 131 (77,98 %) von insgesamt 168 Antworten therapieren auch diese. Demgegenüber halten 37 Abteilungen (22,02 %) eine Operation potentiell instabiler Wirbelkörperfrakturen für nicht angebracht.

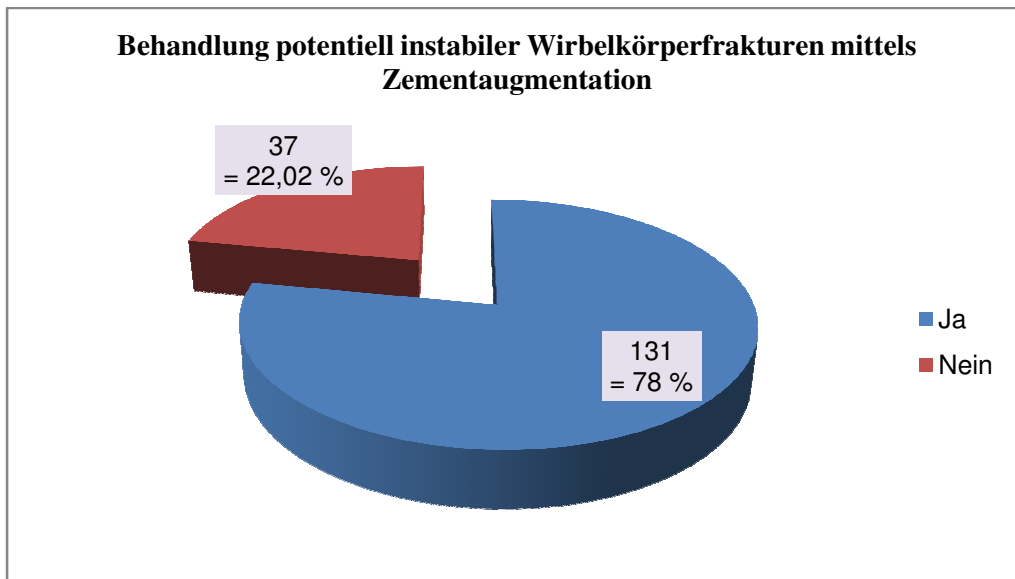


Abb. 22: Grafik der absoluten und prozentualen Antworthäufigkeiten zur Darstellung der Behandlung potentiell instabiler Wirbelkörperfrakturen mittels Zementaugmentation

Verwendung von viel Zement bei instabilen Brüchen

Des Weiteren sollte der Fragebogen hierzu eruieren, ob die Anwender versuchen, den Wirbelkörper bei potentiell instabilen Frakturen mit möglichst viel Zement zu füllen (Abb. 23). Das Ergebnis zeigt, dass 103 (62,05 %) Abteilungen kein größeres Volumen an Zement benutzen. 63 (37,95 %) Teilnehmer erachten diese Maßnahme als nötig. 166 Antworten wurden hierfür ausgewertet.

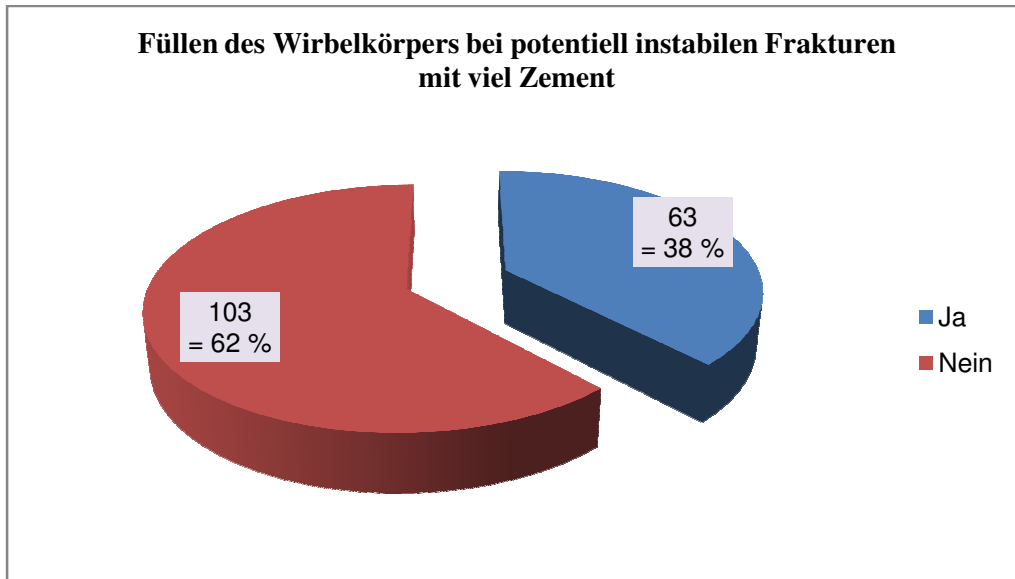


Abb. 23: Grafik der absoluten und prozentualen Antworthäufigkeiten zur Darstellung der Füllung des Wirbelkörpers bei potentiell instabilen Frakturen mit viel Zement

Zusätzlich durften die Abteilungen darlegen, ob es ihrer Ansicht nach einen Zusammenhang zwischen dem verwendeten Zementvolumen und der Schmerzreduktion bzw. der Rate an Anschlussfrakturen gibt (Abb. 24 und Abb. 25). In Bezug zum ersten Punkt verneinten 262 (83,44 %) Anwender eine Verbindung von Volumen und Schmerzreduktion. Für 16,56 % (52) der Fachabteilungen aus 314 Antworten (97,52 %) insgesamt besteht hingegen eine Abhängigkeit beider Faktoren.

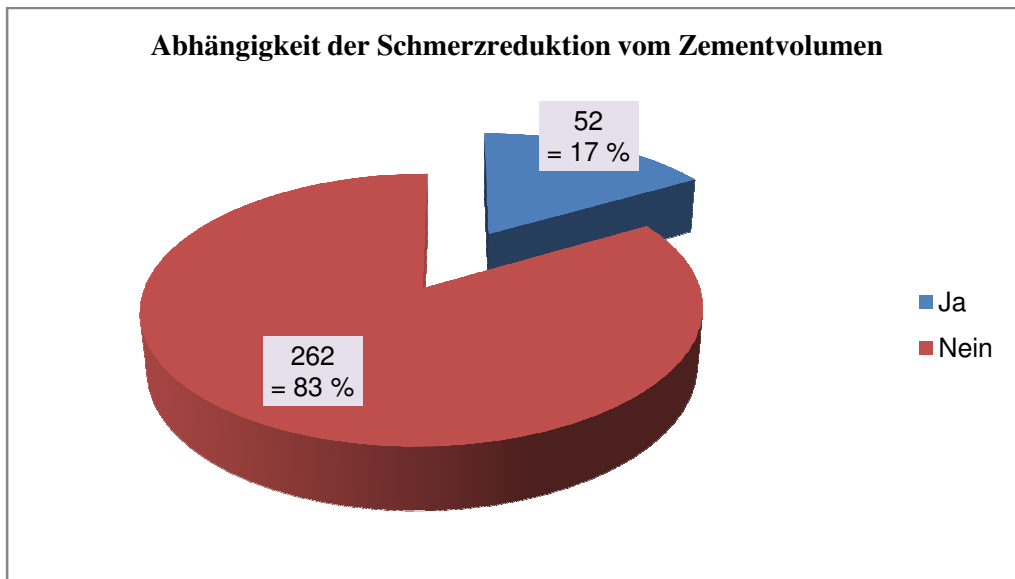


Abb. 24: Grafik der absoluten und prozentualen Antworthäufigkeiten zur Darstellung der Abhängigkeit der Schmerzreduktion vom verwendeten Zementvolumen

Auch in Relation zur Rate an Anschlussfrakturen bestreitet die Mehrheit der Befragten (223 = 74,09 %) eine Abhängigkeit vom Zementvolumen. Nur 25,91 % (78) stimmen dieser Aussage zu. Alles in allem wurde diese Frage von 301 (93,48 %) Abteilungen beantwortet.

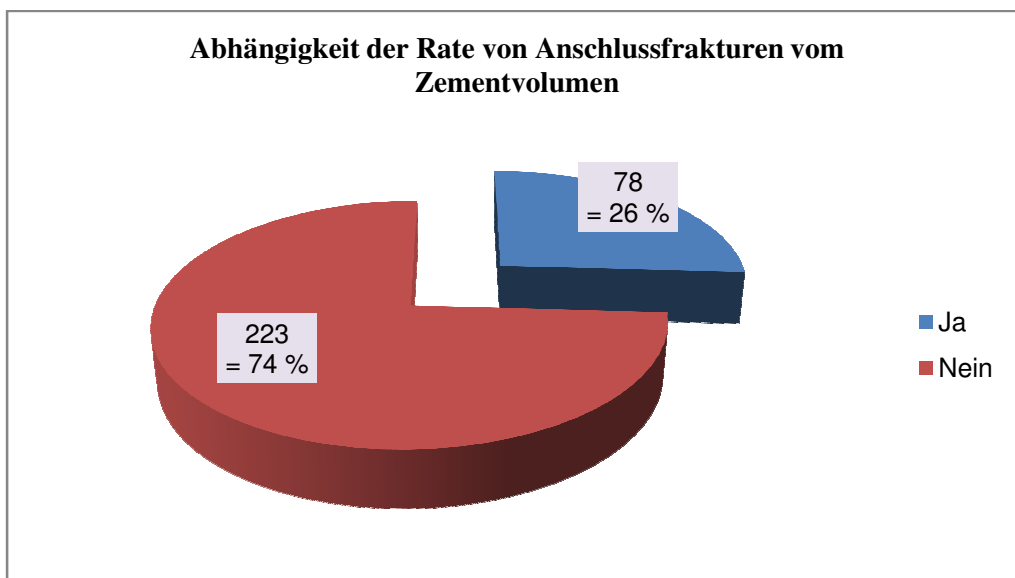


Abb. 25: Grafik der absoluten und prozentualen Antworthäufigkeiten zur Darstellung der Abhängigkeit der Rate von Anschlussfrakturen vom verwendeten Zementvolumen

Stellenwert der Zementinterdigitation im Wirbelkörper

Die Zementinterdigitation im Wirbelkörper spielt bei den einzelnen Operateuren eine unterschiedliche Rolle. Zur Evaluierung der Bedeutung einer „guten“ Verzahnung zwischen Zement und Spongiosa sollten die Teilnehmer der Umfrage mittels Skala von 1 (sehr wichtig) bis 6 (vollkommen unwichtig) ihr Urteil darüber abgeben (Abb. 26).

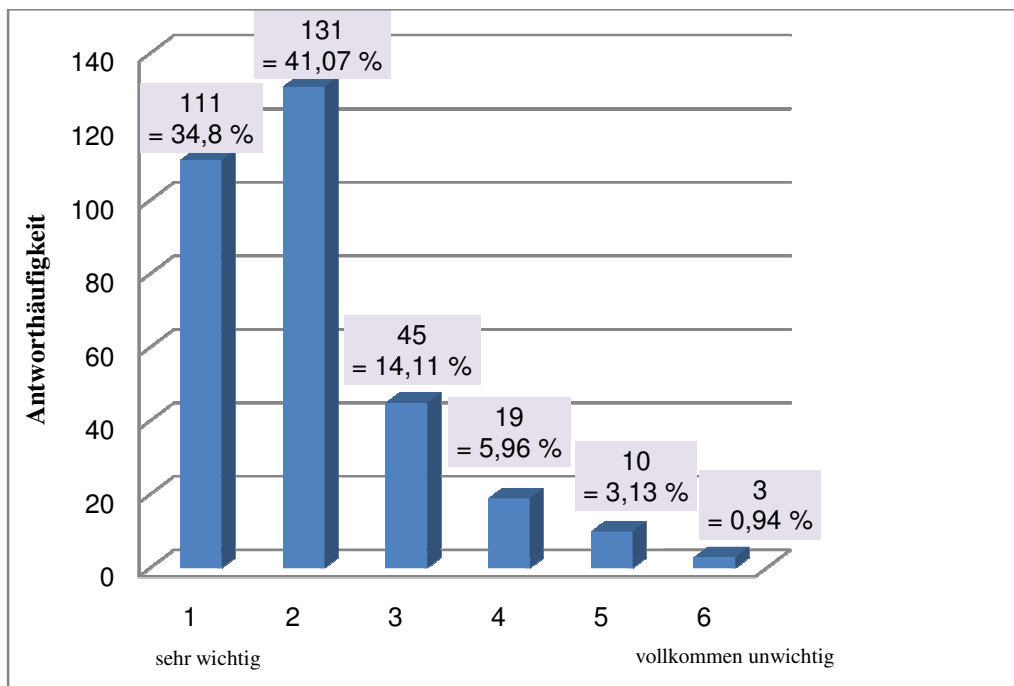


Abb. 26: Darstellung der absoluten und prozentualen Antworthäufigkeiten zur Relevanz der Zementinterdigitation im Wirbelkörper.

In toto erzielte diese Frage 319 (99,07 %) Antworten. Generell wird die Zementinterdigitation als wichtig erachtet. 131 (41,07 %) Befragte wählten Punkt 2 als häufigsten aus. Sehr wichtig sehen 111 (34,8 %) Abteilungen die Interaktion zwischen Material und Spongiosa an und noch 14,11 % (45) entschieden sich für Punkt 3. Der hintere Teil der Skala erhielt den wenigsten Zuspruch. Während 19 (5,96 %) und 10 (3,13 %) Fachabteilungen die Punkte 4 und 5 befürworteten, finden nur 3 (0,94 %) Anwender die Verzahnung für vollkommen unwichtig (Punkt 6).

Wie groß ist das Ausmaß eines kontrollierten Zementflusses?

Zudem wurde eine solche Skala benutzt, um die Wichtigkeit eines kontrollierten Zementflusses zu hinterfragen (Abb. 27). Bei 318 Antworten (98,76 %) entschied sich der Großteil auch hier dafür, dieses Thema als bedeutend zu erachten. Für sehr wichtig (Punkt 1) wurde dies sogar von 222 (69,81 %) Fachabteilungen eingestuft. Gefolgt von 74 (23,27 %) und 12 (3,77 %) Anwendern, die die Punkte 2 und 3 markierten. Eher unwichtig schätzten einen kontrollierten Zementfluss nur 2,5 % der beteiligten Abteilungen ein. Diese verteilen sich mit 3 (0,94 %), 2 (0,63 %) und 5 (1,57 %) Fürsprechern auf die Punkte 4, 5 und 6.

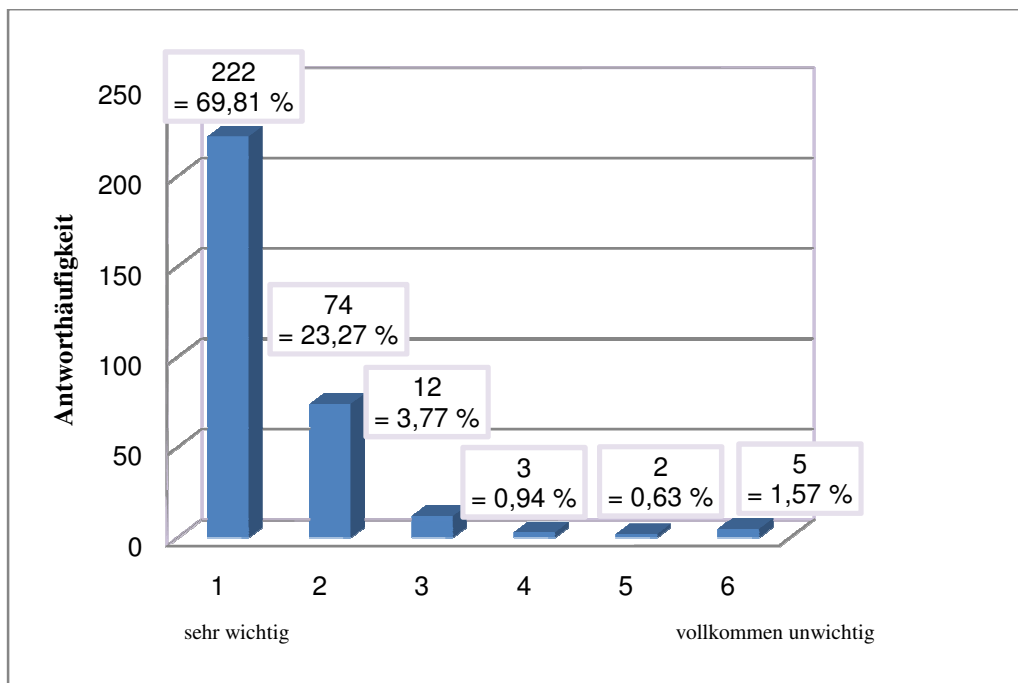


Abb. 27: Darstellung der absoluten und prozentualen Antworthäufigkeiten zur Relevanz eines kontrollierten Zementflusses

Benutzung von resorbierbarem Zement?

Zum Schluss wurde zur Thematik des Materials auch dargestellt, ob der eingesetzte Zement, laut Meinung der Anwender innerhalb Deutschlands, bei ausreichender Primärstabilität grundsätzlich resorbierbar sein sollte (Abb. 28).

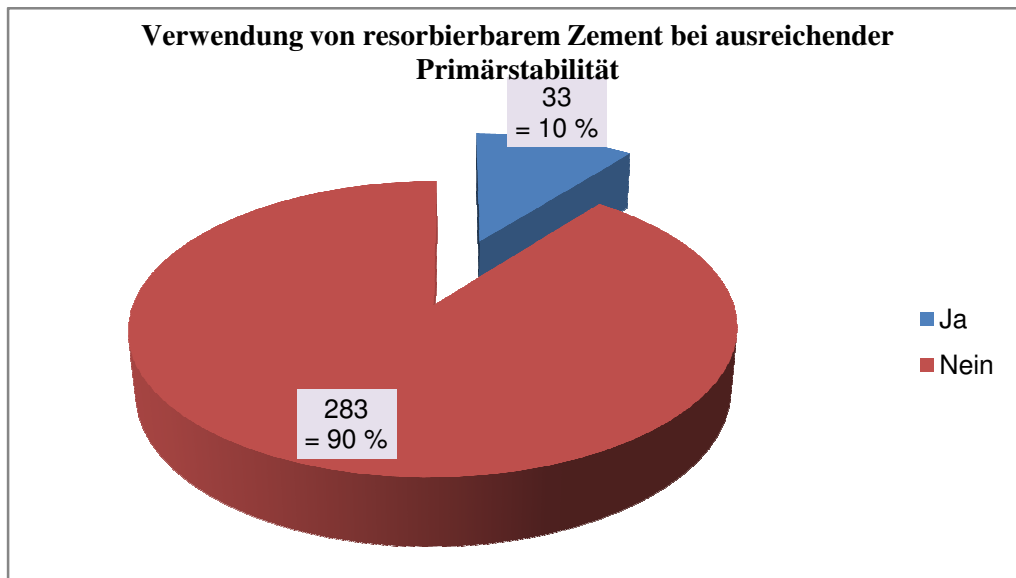


Abb. 28: Grafik der prozentualen Antworthäufigkeiten zur Darstellung zur Verwendung von resorbierbarem Zement bei ausreichender Primärstabilität

Aus 316 Antworten (98,14 %) negierten 283 (89,56 %) Abteilungen die Bedeutung von resorbierbarem Material. Ein weitaus geringerer Teil hingegen, 33 Anwender (10,44 %), erachtet die Eigenschaft der Resorbierbarkeit als wichtig.

4.7 Komplikationen

Falls es zu Komplikationen während der Zementaugmentation kommt, sollte die Umfrage feststellen, ob die Anwender adäquat intraoperativ darauf reagieren können (Abb. 29). Aus 317 Antworten (98,45 %) wurde evaluiert, dass 91,48 % (290) der Fachabteilungen die Fähigkeit dazu haben. Allerdings können 8,52 % (27) auftretende Probleme mit Durchführung einer Laminektomie oder Revision des Spinalkanals nicht behandeln.

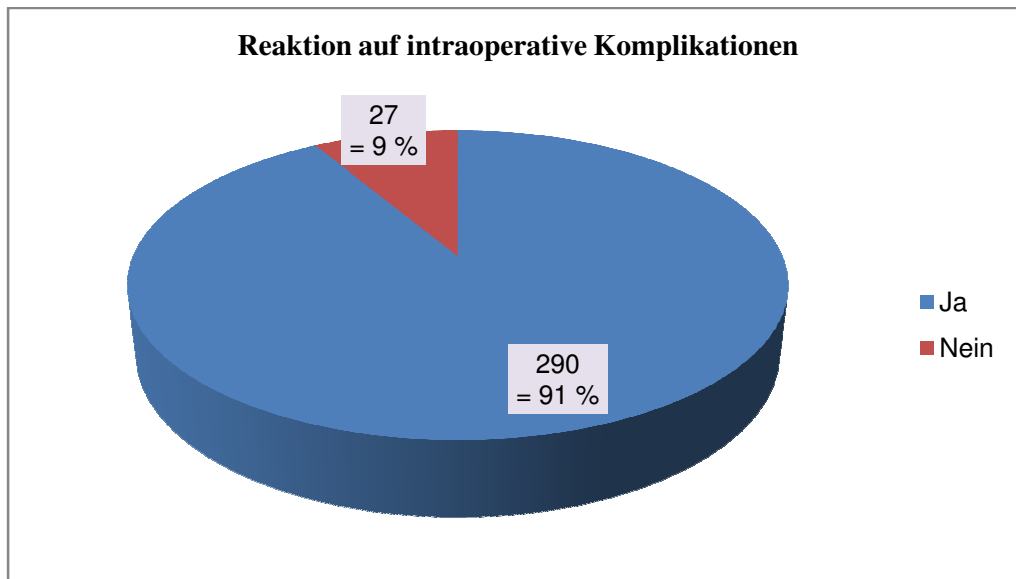


Abb. 29: Grafik der absoluten und prozentualen Antworthäufigkeiten zur Möglichkeit der Reaktion auf intraoperative Komplikationen

4.8 Alternativverfahren und Vergütung

Um eine Nutzung von Alternativverfahren genau determinieren zu können, musste zuerst die Anzahl an Abteilungen erforscht werden, die nach wie vor hauptsächlich Ballon–Kyphoplastien durchführen (Abb. 30). In toto präferierten 99,38 % (320) der Anwender die Ausführung von Ballon–Kyphoplastien. Hiervon bestätigten 255 Fachabteilungen (79,69 %), das hauptsächlich bzw. bevorzugt das Verfahren der Ballon-Kyphoplastie vollzogen wird. 20,31 % (65) der Teilnehmer verwenden zur Augmentation auch andere Verfahren.

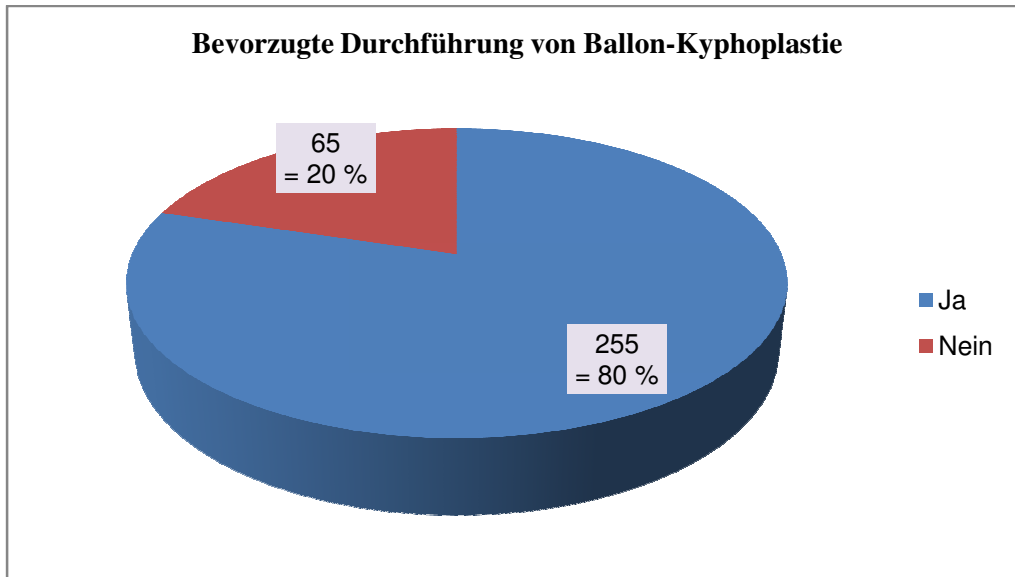


Abb. 30: Grafik der absoluten und prozentualen Antworthäufigkeiten zur Darstellung der bevorzugten Durchführung von Ballon-Kyphoplastien

Wenn insbesondere Ballon-Kyphoplastien absolviert werden, dann auch mit dem Original von Kyphon/Medtronic?

Darüber hinaus sollte von den Anwendern, die zuvor angegeben haben, bevorzugt BKP zu verrichten, erläutert werden, ob dafür das Original von Kyphon/Medtronic gebraucht wird (Abb. 31).

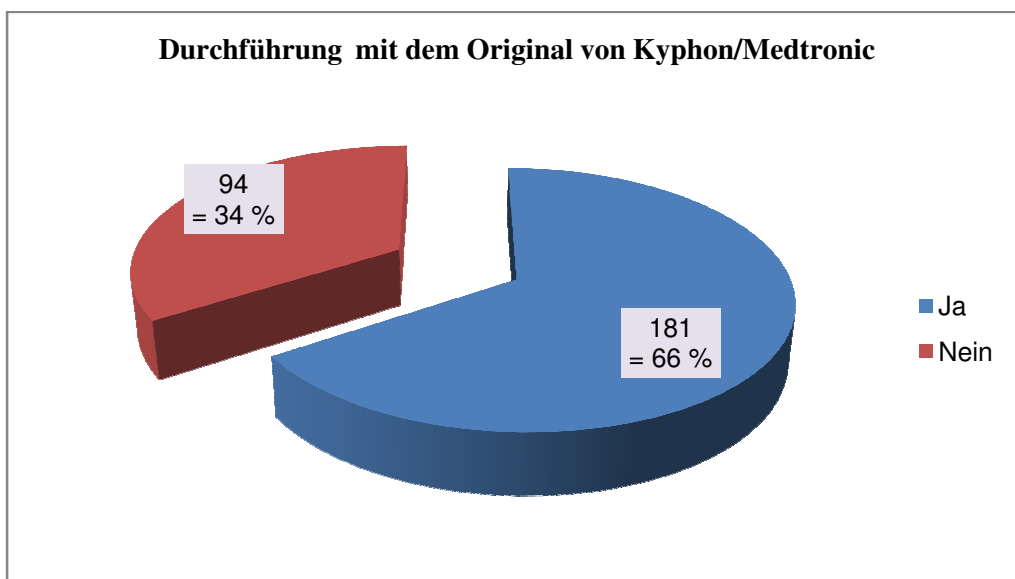


Abb. 31: Grafik der absoluten und prozentualen Antworthäufigkeiten zur Verwendung des Originals von Kyphon/Medtronic bei der Durchführung von Ballon-Kyphoplastien

In Bezug dazu haben 181 Anwender (65,82 %) bejaht, die Ballon–Kyphoplastie mit dem Original von Kyphon/Medtronic zu vollziehen. Bei 34,18 % (94) der Abteilungen ist eine Benutzung alternativer Ballon–Systeme nicht auszuschließen. Obwohl sich die Frage auf die Anwender bezieht, die hauptsächlich Ballon–Kyphoplastien durchführen (255 = 79,69 %), antworteten dennoch 275 Teilnehmer (108,63 %).

Falls nicht das Original angewandt wird, welche alternativen Ballon–Systeme kommen zum Einsatz?

Welche Alternativsysteme nun in der täglichen Praxis verwendet werden, wurde darauffolgend eruiert (Abb. 32). Dazu konnten die Teilnehmer der Umfrage aus 8 Kategorien wählen. Obwohl hier eine Mehrfachnennung möglich war, entschieden sich lediglich 92 Abteilungen (97,87 %) aus den vorhergehenden 94 Abteilungen, die auch mit Alternativen operieren, zur Beantwortung dieser Frage. Den meisten Zuspruch erhielt die Kategorie, die nicht weiter bestimmt wurde. „Andere“, in der Umfrage nicht angegebene Systeme, werden von 41,3 % (38) der Anwender genutzt. 20,65 % (19) und 11,96 % (11) der Fachabteilungen verwenden als zweit– und dritthäufigstes System Allevo, Joline und iVAS, Stryker Ballon. Die übrigen 26,09 % der gegebenen Antworten verteilen sich auf die restlichen 5 Kategorien. InterV, Signus kommt bei 8 (8,7 %) Anwendern, SPASY, joimax bei 6 (6,52 %) und uDuro, Ulrich medical bei 5 (5,43 %) zum Einsatz. Bloß 3 Stimmen (3,26 %) konnten für das die Ausführung der Kyphoplastie mittels B.E.S.T., Argomedical und 2 (2,17 %) für das System Balex ausgezählt werden.

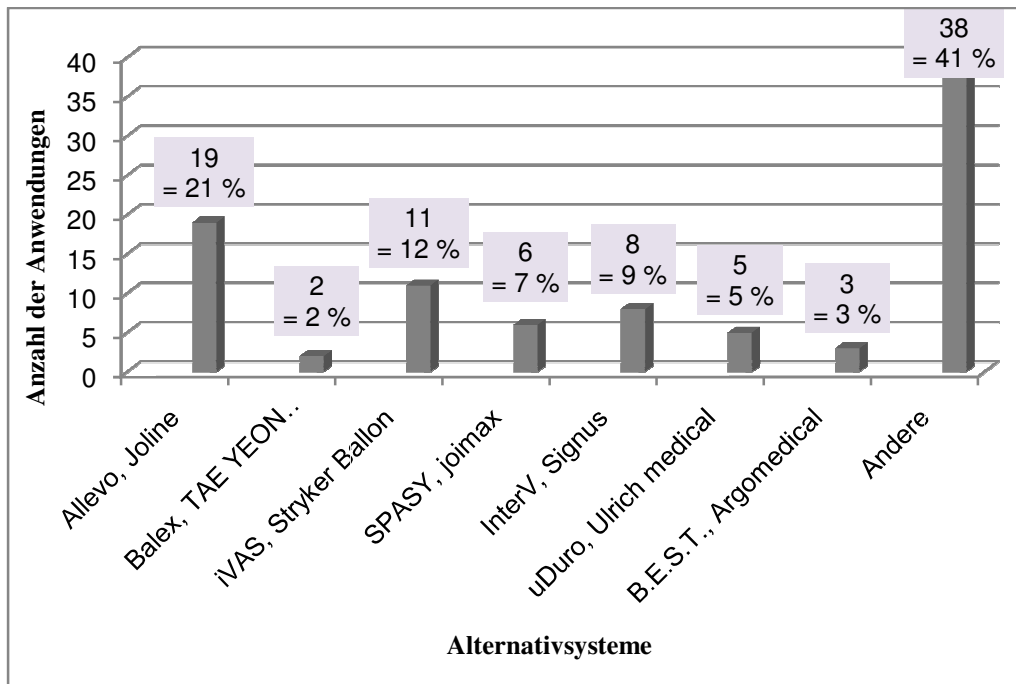


Abb. 32: Grafik zur Verwendung der Alternativsysteme. Angegeben sind die absoluten und prozentualen Antworthäufigkeiten. Mehrfachnennungen waren möglich. Kategorie 2 heißt Balex, TAE YEON MEDICAL Co., Ltd.

Wie viele Eingriffe wurden mit der angegebenen Technik vollzogen?

Gleichzeitig wurden die Anwender von Alternativen gebeten, anzugeben, wie viele Eingriffe sie im vergangenen Jahr mit dem oben genannten System durchführten (Tab. 3). Wie schon zu Beginn der Umfrage sollten zwischen 0 – 10 und bis zu > 150 Operationen pro Jahr unterschieden werden. Insgesamt beantworteten ausschließlich 75 (81,52 %) der zuvor eruierten 92 Abteilungen diese Frage. Mit einem Anteil von 40 % (30) wurden mit Hilfe von Alternativsystemen 11 – 25 Kyphoplastien im Jahr von den jeweiligen Fachabteilungen vollzogen. 23 Anwender (30,67 %) schafften es sogar auf 26 – 50 Operationen. Auch 0 – 10 Eingriffe führten noch 18,67 % (14) durch. Mehr als 50 Operationen wurden nur vom geringsten Teil durchgeführt. Während 51 – 100 Eingriffe noch 6 Abteilungen (8 %) in ihrer Klinik vollbrachten, absolvierten bloß 2 Anwender (2,67 %) 101 – 150. Über 150 Anwendungen vollzogen zu haben, gab keiner der Teilnehmer an.

Anzahl der Eingriffe pro Jahr	0-10	11-25	26-50	51-100	101-150	>150
Anzahl der Anwendungen	14	30	23	6	2	0
n = 75	19 %	40 %	31 %	8 %	2 %	0

Tab. 3: Darstellung der absoluten und prozentualen Antworthäufigkeiten zu den behandelten Eingriffen pro Jahr mit dem Alternativsystem

Welche anderen Verfahren werden im Gegensatz zur BKP vollzogen?

Nach den Ergebnissen der Umfrage führen 65 Abteilungen nicht vorrangig Ballon–Kyphoplastien durch. Aus diesem Grund war es interessant zu evaluieren, welche anderen Verfahren von ihnen angewandt werden (Abb. 33). Durch die Option zur mehrfachen Benennung konnten somit 94 Stimmen ausgezählt werden. Dies bedeutet, dass 29 Abteilungen (44,61 %) mehr als eine Antwort angaben.

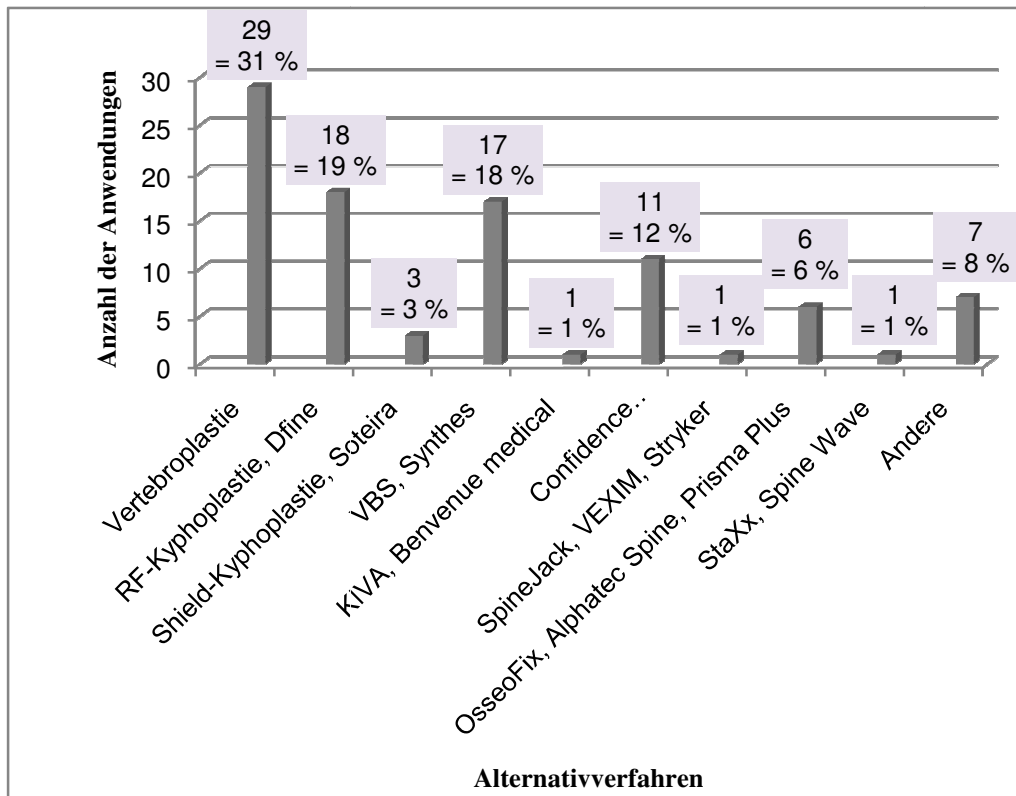


Abb. 33: Grafik zur Darstellung der absoluten und prozentualen Anwahrfrequenzen zur Durchföhrung von Alternativverfahren zur Ballon-Kyphoplastie. Mehrfachnennungen waren möglich. Kategorie 6 heiÖt Confidence Perimeter, DePuy, JohnsonJohnson

Auch hier konnten die Teilnehmer aus 10 verschiedenen Klassen von Alternativverfahren wahlen. Mit 30,85 % (29) föhren die Fachabteilungen am hahufigsten Vertebroplastien als Alternative zur Kyphoplastie durch. 18 (19,15 %) bzw. 17 (18,1 %) Anwender favorisieren die RF-Kyphoplastie oder VBS, Synthes. Für die Gruppe mit Confidence Perimeter, DePuy, JohnsonJohnson entschieden sich 11 (11,7 %) Abteilungen. 7,45 % (7) und 6,38 % (6) der Anwender benutzen in ihrer Klinik gahnzlich andere, nicht aufgelistete Verfahren bzw. OsseoFix, Alphatec Spine und Prisma Plus. Die Shield-Kyphoplastie, Soteira vollziehen noch 3 Fachabteilungen (3,19 %). Hingegen werden KIVA, Benvenue medical und StaXx, Spine Wave ausschlieÖlich von jeweils einem Teilnehmer (1,06 %) eingesetzt.

Wie oft kam diese Technik zum Einsatz?

Zum Abschluss des Themenkomplexes der Alternativverfahren darf auch hier die Angabe der Eingriffe pro Jahr nicht fehlen, die mit den oben aufgeführten anderen Operationsmöglichkeiten bei Wirbelkörperbrüchen durchgeführt werden (Tab. 4).

Anzahl der Eingriffe pro Jahr	0-10	11-25	26-50	51-100	101-150	>150
Anzahl der Anwendungen	10	20	14	3	2	0
n = 49	20 %	41 %	29 %	6 %	4 %	0

Tab. 4: Darstellung der absoluten und prozentualen Antworthäufigkeiten zur Anzahl der Eingriffe pro Jahr mit anderen Verfahren als der Ballon-Kyphoplastie

Überwiegend wurden 11 – 25 Prozeduren im letzten Jahr von 20 Fachabteilungen (40,82 %) vollzogen. 26 – 50 Eingriffe wurden immerhin noch von 14 Anwendern (28,75 %) ausgeführt. Auch für die Mindestanzahl von 0 – 10 Operationen im Jahr entschieden sich 20,41 % (10) der Abteilungen. Demgegenüber wird der Jahresschnitt von über 50 Eingriffen kaum überschritten. Während noch 3 (6,12 %) 51 – 100 Operationen und 2 Teilnehmer (4,08 %) 101 – 150 Eingriffe vollbrachten, schaffte es keine Abteilung auf > 150 durch die anderen Möglichkeiten. Im Ganzen haben diese Frage 49 Teilnehmer (75,38 %) aus 65 Abteilungen, die andere Verfahren einsetzen, bearbeitet.

Wie wichtig ist die Vergütung bei der Auswahl für ein Augmentationsverfahren?

Die Abrechnung von Operationen erfolgt mittels OPS-System. Die Umfrage sollte auch aufdecken, wie wichtig es den Fachabteilungen in Deutschland ist, ein Augmentationsverfahren zu wählen, das als Kyphoplastie vergütet werden kann (Abb. 34). Von 305 Anwendern (94,72 %) konnten die Meinungen, mit Hilfe der Skala von 1 (sehr wichtig) bis 6 (vollkommen unwichtig), ausgewertet werden. Der Hauptteil der Befragten stufte die Möglichkeit der Vergütung als wichtig ein. 28,52 % (87) der Fachabteilungen stimmten für Punkt 2 und 16,72 % (51) für Punkt 3 auf der Skala.

Sogar 27,87 % (25) sahen die Option zur Abrechnung als sehr wichtig an. Andererseits richteten 34 Anwender (11,15 %) ihre Auswahl des Verfahrens zur Zementaugmentation nicht nach der Vergütung und entschieden sich daher für Punkt 6 (vollkommen unwichtig). Die übrigen Antworten verteilten sich mit 10,49 % (32) und 5,25 % (16) auf die Punkte 4 und 5.

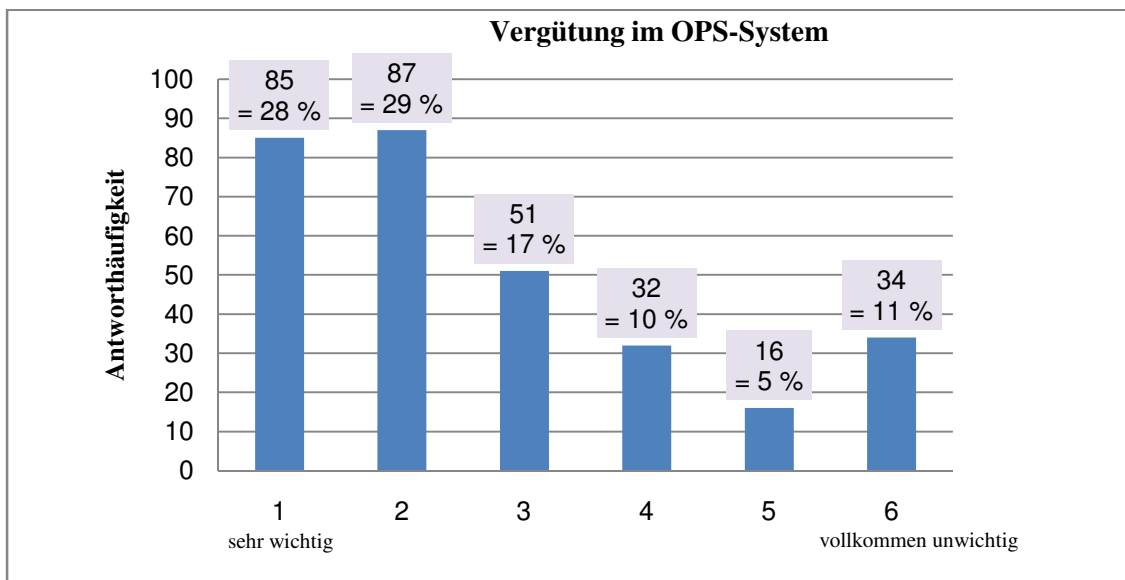


Abb. 34: Grafik zur Darstellung der absoluten und prozentualen Antworthäufigkeiten zur Relevanz der Vergütung im Operationen–Prozeduren–Schlüssel–System

4.9 Vergleich der Ergebnisse mit denen einer Studie von 2008

In der vorangegangenen Erhebung wurden ebenfalls alle operativen Fachdisziplinen, wie die der Unfallchirurgie, Orthopädie, gemeinsame Abteilungen aus Unfallchirurgie und Orthopädie sowie Neurochirurgie und interdisziplinäre Wirbelsäulenchirurgie, innerhalb Deutschlands sowohl aus den Mitgliederverzeichnissen der DGU und DGOU als auch aus dem bundesweiten Krankenhausverzeichnis des Statistischen Bundesamtes herausgefiltert. Insgesamt konnten so von Dezember 2008 bis Juni 2009 1330 Zielabteilungen mittels Fragebögen und Telefonanrufen kontaktiert werden. Das genaue Verfahren ist in der Veröffentlichung der Ergebnisse dieser Arbeit nachzulesen [Krüger, Hierholzer et al. 2013]. Für den folgenden Vergleich wurden allerdings nur die Daten der Kliniken ausgewertet, die sich an beiden Studien (2008 und 2012)

beteiligten. In extenso unterstützten 111 Abteilungen der Zielgruppe die zwei Untersuchungen. Das entspricht einer Teilnehmerrate von 35,35 % im Jahr 2008 und 34,47 % im Jahr 2012. Im Folgenden wird auf 6 übereinstimmende Fragen aus den Bögen der zwei Erhebungsjahre eingegangen.

Zuweisung der Antworten auf die jeweiligen Fachdisziplinen

Die Illustration der Daten in Abbildung 35 zeigt deutlich, dass die Mehrheit der ausgezählten Antworten mit 53 Abteilungen (47,74 %) im Jahre 2008 und 71 Abteilungen (63,96 %) in 2012 aus dem Bereich der Unfallchirurgie kam. Während 2008 vermehrt gemeinsame Abteilungen aus Unfallchirurgie und Orthopädie (32 = 28,83 %) evaluiert wurden, belief sich die Beteiligung 2012 auf nur 6 Stimmen (5,41 %). Im Gegensatz dazu konnte 2012 ein Anstieg in der Partizipation der Orthopädie von 11,71 % (13 Teilnehmer) aus 2008 auf 20,72 % (23 Teilnehmer) beobachtet werden. Die Mitwirkung der Neurochirurgie erzielte bei der Auswertung mit 9,91 % (11 Abteilungen) und 9 % (10 Abteilungen) für 2008 bzw. 2012 fast identische Werte. Ähnlich verhielt es sich bei den interdisziplinären Bereichen mit 2 Teilnehmern (1,8 %) in 2008 und 1 (0,9 %) in 2012.

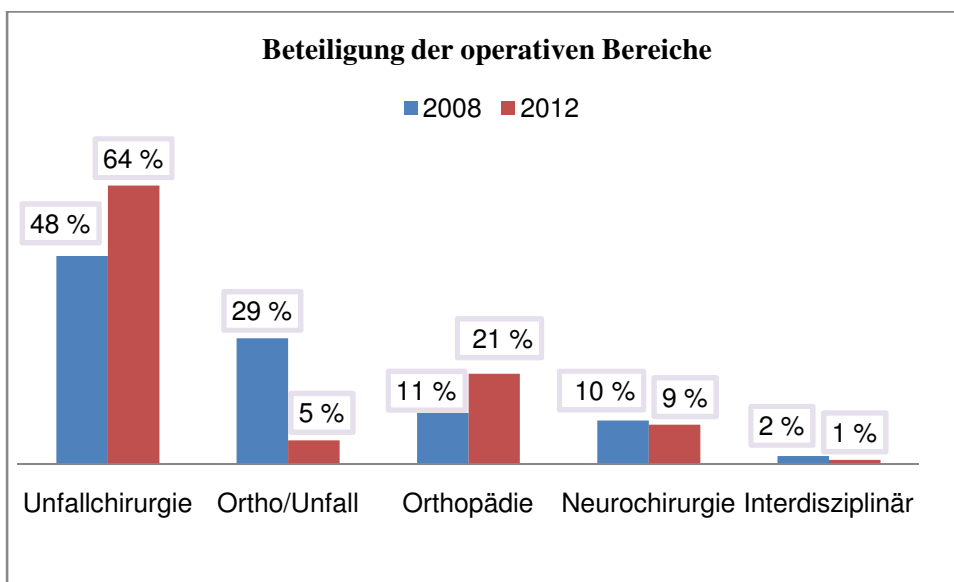


Abb. 35: Grafik zur Darstellung der prozentualen Antwortverteilung auf die Fachdisziplinen aus den Jahren 2008 und 2012

Anzahl der durchgeführten Operationen im Vorjahr

Um eine Aussage über die zeitliche Entwicklung der verwirklichten Eingriffe treffen zu können, enthielten beide Studien jeweils eine Frage zu den Vorjahresfallzahlen der Wirbelkörperzementaugmentationen. Aus der Abbildung 36 geht hervor, dass der Vergleich der Anzahl der Zementaugmentationen von 2007 zu 2011 keine relevanten Veränderungen ergab.

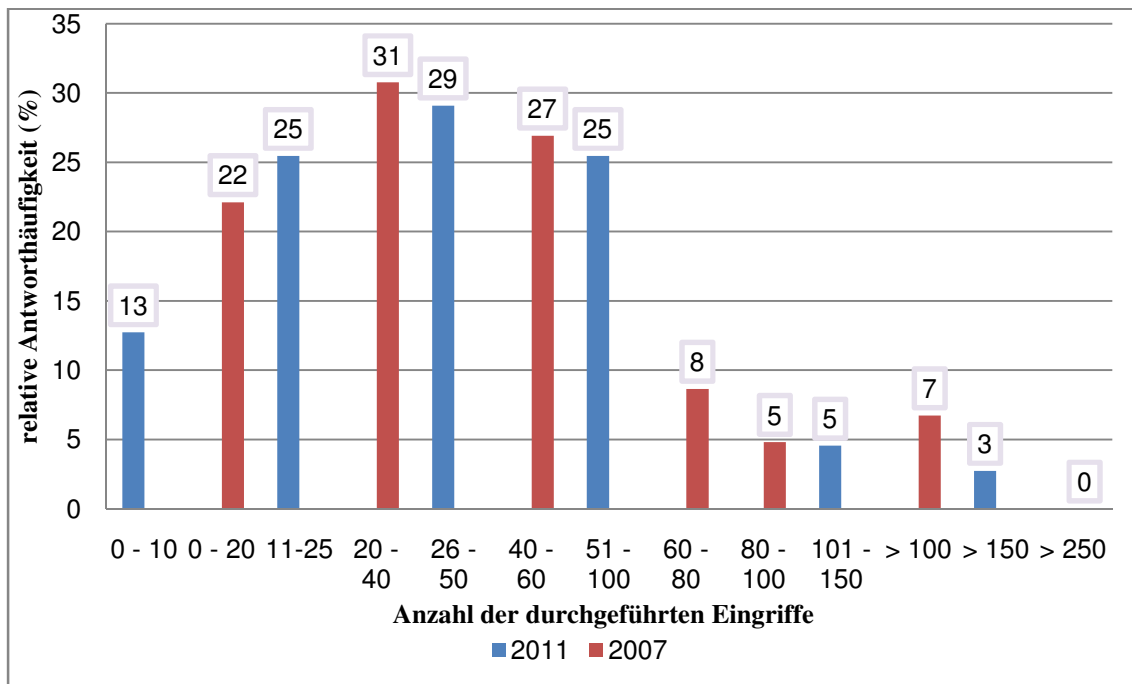


Abb. 36: Grafik zur Darstellung der prozentualen Fallzahlverteilung für die Jahre 2011 und 2007

Die meisten Fachabteilungen absolvieren im Durchschnitt zwischen 20 und 50 Operationen pro Jahr. Bereits 2007 bestätigten 32 Anwender (30,77 %) die Durchführung von 20 – 40 Eingriffen. Für das Jahr 2011 konnten beinahe übereinstimmende Werte erzielt werden. Hier bestimmten 32 Teilnehmer (29,09 %) die Vollziehung von 26 – 50 Augmentationen. Im Vergleich zu den Fallzahlen von 2007 realisierten 2011 deutlich mehr Abteilungen 0 – 20 Verfahren. Während in der ersten Untersuchung 23 Fachabteilungen (22,12 %) diese Anzahl an Operationen erreichten, erhöhte sich dies 2011 auf 42 Bereiche (38,18 %), die 0 – 25 mal pro Jahr operieren. Bei den höheren Anwendungszahlen verhält es sich genau umgekehrt. 2008 wurden für das Jahr 2007 42 Disziplinen (40,38 %) evaluiert, die sich auf dem Fragebogen für 40 – 100 Interventionen entschieden. In der darauffolgenden Erhebung bekundeten nur

28 (25,45 %) die Verrichtung von 51 – 100 Behandlungen. Kein Unterschied ergab sich in den Bereichen mit mehr als 100 Prozeduren. Sowohl 2007 als auch 2011 erlangten 6,73 % (7 Anwender) bzw. 7,27 % (8 Anwender) diese Jahresfallzahl. Schlussfolgernd lässt sich daraus keine signifikante Änderung (6,73 % 2007 vs. 7,27 % 2011, $p = 1$) feststellen.

Operatives Management – die Zeit von der Diagnose bis zum Eingriff

Im Folgenden wurde gegenübergestellt, inwieweit sich die Zeitspanne, von der Bestätigung einer osteoporotischen Wirbelkörperfraktur bis zur operativen Intervention, in den Erhebungszeiträumen verändert hat. Während sich 2008 die Frage allgemein auf Betroffene mit schmerzhafter Fraktur und unzureichender analgetischer Therapie (Abb. 37) bezog, wurde in der aktuellen Studie für eine genauere Auswertung zwischen ambulanten Patienten ohne erinnertes Trauma und denen mit akut immobilisierenden Schmerzen nach Trauma unterschieden (Abb. 38).

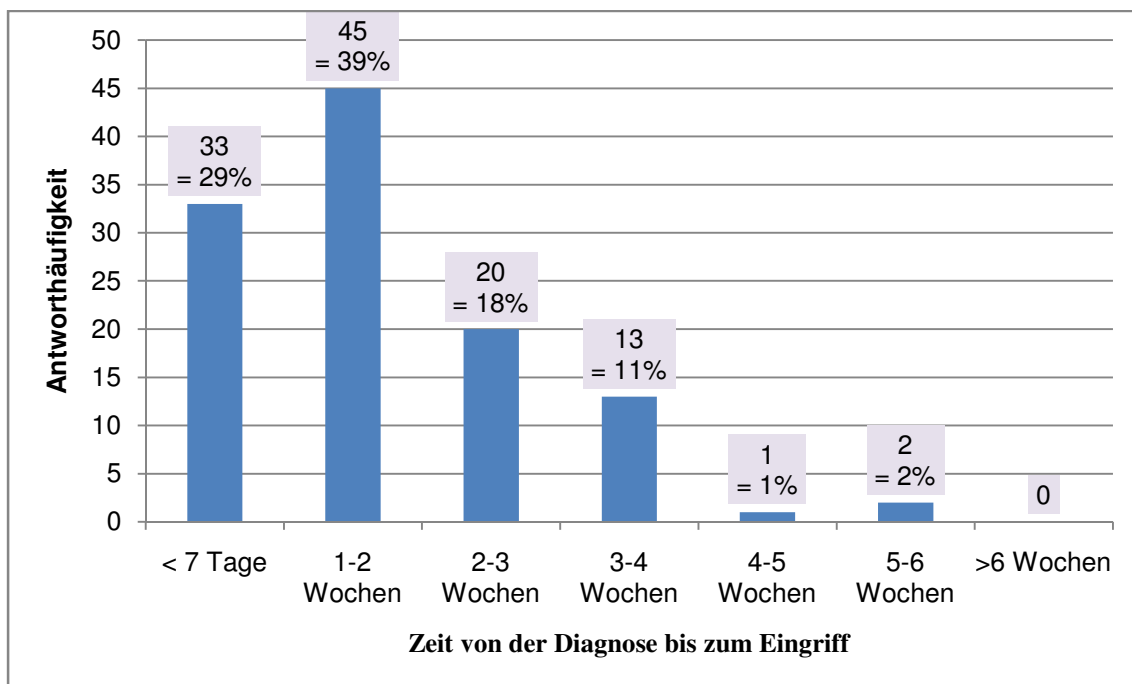


Abb. 37: Grafik zur Darstellung der absoluten und prozentualen Antworthäufigkeit für die Frage von der Diagnose bis zur operativen Versorgung einer Wirbelkörperfraktur im Jahr 2008

Hieraus lässt sich ableiten, dass sich die Abteilungen im Jahr 2008 recht schnell für die Indikation zur Intervention ausgesprochen haben. Mehr als die Hälfte der Anwender (78 = 68,42 %) werden binnen 2 Wochen operativ tätig. Weitaus weniger entscheiden sich für eine längere konservative Therapie. Nur 20 Bereiche (17,54 %) warten bis zu 3 Wochen. Das Vergehen noch größerer Zeitintervalle befürwortet allerdings kaum eine Fachdisziplin. Mindestens 3 bis maximal 6 Wochen Zeit von der Diagnose bis zum Eingriff bestätigten allein 16 Bereiche (14,04 %). Eine Wartezeit von mehr als 6 Wochen wurde in keinem Fall bejaht.

In der derzeitigen Studie zeigt sich ein ähnliches Muster in Bezug auf das Zeitintervall bei Patienten mit akutem Trauma. 92,38 % (97 Fachabteilungen) aller Anwender empfinden das Warten von maximal 2 Wochen bei immobilisierenden Schmerzen unter analgetischer Therapie bis zur Operation für ausreichend. Ein kleiner Teil der Abteilungen (7 = 7,62 %) würde dennoch erst nach 3 – 6 Wochen intervenieren. Bei ambulanten, laufenden Betroffenen ohne erinnerliches Trauma vertreten die Fachdisziplinen deutschlandweit eine andere Meinung. Hier wird die Durchführung eines Eingriffs von 72 Anwendern (70,59 %) erst nach mindestens 3-wöchiger konservativer Therapie unterstützt. Ein kürzeres Intervall von weniger als 2 Wochen wird ausschließlich von 29,41 % (30 Bereichen) eingehalten.

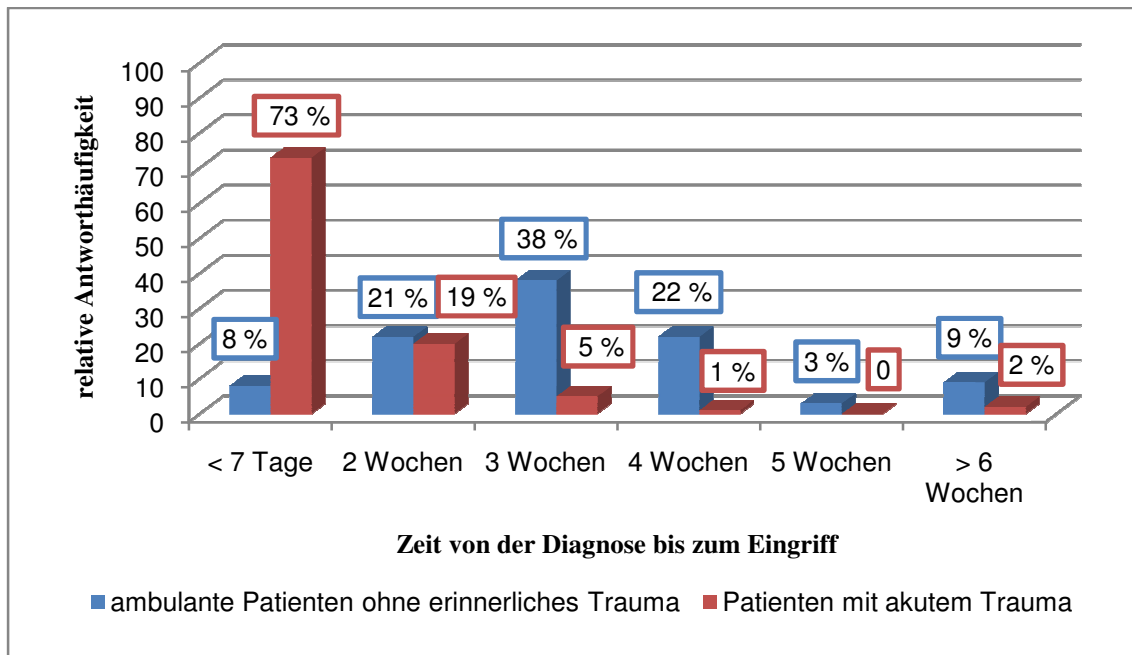


Abb. 38: Grafik zur Darstellung der prozentualen Antwortverteilung für die Frage nach der Dauer von der Diagnose bis zum Eingriff bei ambulanten Patienten ohne erinnerliches Trauma (blau) und Patienten mit vorliegendem Trauma und akuten, immobilisierenden Schmerzen unter analgetischer Therapie (rot)

Operatives Management – Durchführung anderer stabilisierender Eingriffe an der Wirbelsäule

Zur Beurteilung der Expertise wurden die Teilnehmer in beiden Untersuchungen befragt, ob auch alternative Verfahren an der Wirbelsäule verrichtet werden (Abb. 39).

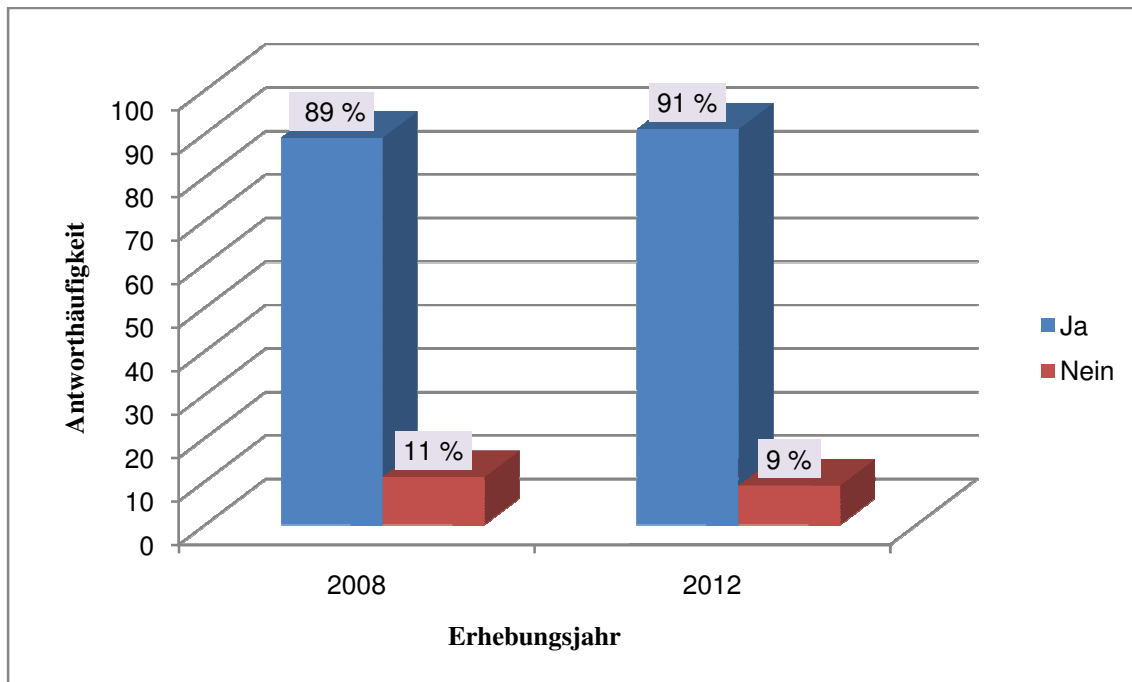


Abb. 39: Grafik zur Darstellung der prozentualen Antworthäufigkeiten zur Durchführung anderer Operationen an der Wirbelsäule neben der Kyphoplastie in den Erhebungsjahren 2008 und 2012

Der Anteil an Operateuren, die weiterhin andere Eingriffe an der Wirbelsäule vollziehen, ist über die Jahre hinweg konstant hoch geblieben. Bereits 2008 sind 97 Abteilungen (88,99 %) der Ausführung von weiteren möglichen Interventionen gegenüber offen. Im Jahr 2012 wurde diese Frage abermals von der Mehrheit (100 Fachabteilungen = 90,91 %) bejaht. Dies konnte auch in der Berechnung des p-Wertes bestätigt werden. Bei 88,99 % an zustimmenden Antworten im Jahr 2008 verglichen zu 90,91 % von 2012 ergibt sich mit einem Ergebnis von $p = 0,332$ keine Signifikanz.

Einleitung einer Diagnostik oder Therapie der Osteoporose bei dadurch bedingten Wirbelkörperfrakturen

Da Osteoporose als häufige Ursache von Wirbelkörperbrüchen angesehen wird, war es auch wichtig zu evaluieren, ob es Differenzen in der Veranlassung von Diagnostik und Therapie dieser Erkrankung in der aktuellen Erhebung und der von 2008 gab (Abb. 40).

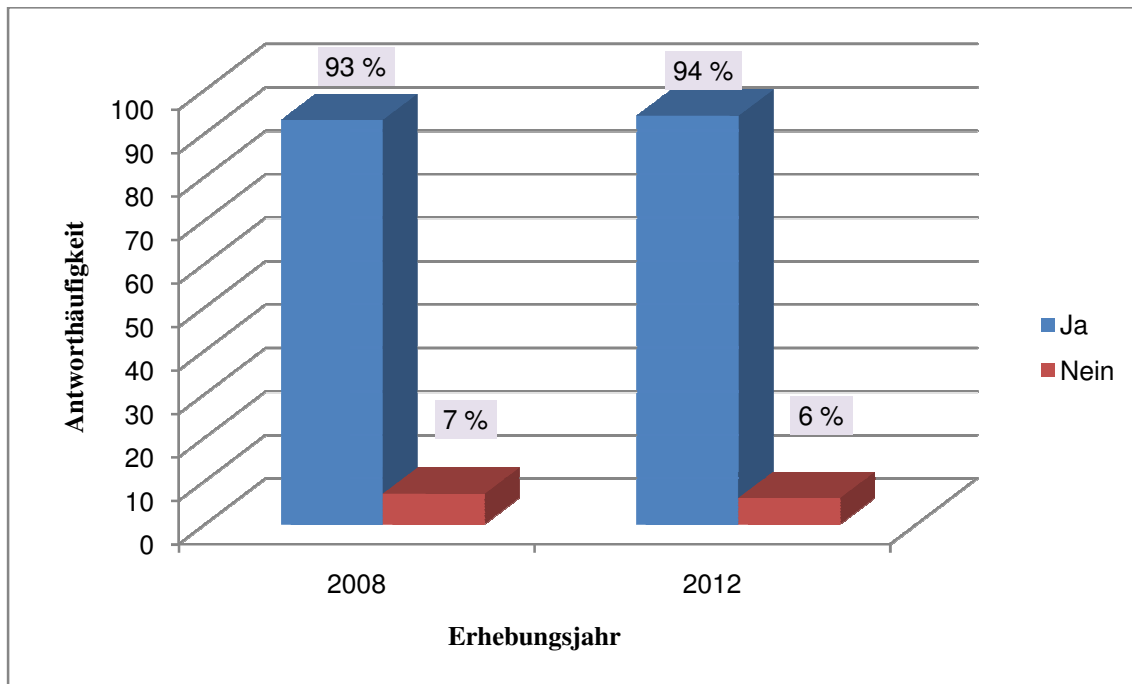


Abb. 40: Grafik zur Darstellung der Einleitung von Diagnostik oder Therapie der Osteoporose im Rahmen von osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen in den Erhebungsjahren 2008 und 2012

Wie im Diagramm ersichtlich, absolvierten 2012 genauso viele Anwender (102 = 92,73 %) eine Osteoporosediagnostik oder – therapie wie in der vorangegangenen Studie aus 2008 (101 = 93,52 %). Der hierfür ausgerechnete p-Wert erhärtet den nicht signifikanten Unterschied. Die Relation von 92,73 % der Anwender von 2008, die für „Ja“ stimmten, und der 93,52 % aus 2012 zeigt sich in $p = 1$.

5. DISKUSSION

Aus der Evaluation der Fragebögen lässt sich schlussfolgern, dass es im Wesentlichen kaum Änderungen bei der Behandlung von Wirbelkörperbrüchen mittels Augmentationsverfahren in Deutschland gibt. Trotz der Kritik von Buchbinder und Kallmes et al. von 2009 lehnen 86 % der Fachdisziplinen ab, daraufhin ihre Behandlungsprinzipien zu ändern. Zudem ließ sich eine hohe Expertise der Anwender sowohl in der Durchführung der Ballon-Kyphoplastie, als auch in der Tätigkeit weiterer Wirbelsäulenoperationen sowie in der Behandlung auftretender Komplikationen ermitteln (Abbildung 3, 5, 29, 30, 33 und Tabelle 4). Des Weiteren hat das Krankheitsbild der Osteoporose sowie deren Diagnostik und Therapie, die von 91 % der operativen Fachgebiete bei daraus bedingten Frakturen eingeleitet wird, einen wichtigen Stellenwert. Während bei der Indikationsstellung zum Eingriff weitgehend Einigkeit herrscht (Abbildung 9, 10, 12, 13), treten in der Durchführung des Eingriffs und das Material betreffend Differenzen auf (Abbildung 17, 21). Der Vergleich mit der Studie aus 2008 lieferte außerdem in Relation zur aktuellen Arbeit konstante Ergebnisse, sodass signifikante Änderungen in den zwei Erhebungsjahren ausgeschlossen werden konnten (Abbildung 35 – 40).

5.1 Methodische Einschränkungen und Limitationen

Bevor im Folgenden näher auf die kritischen Aspekte eingegangen wird, sollte zunächst die Stärke dieser Arbeit hervorgehoben werden. Die relativ hohe Teilnehmerzahl von 43,85 % (435 Rückantworten aus 992 angeschriebenen Abteilungen) befähigt die Studie, stellvertretend für die operativen Fachabteilungen innerhalb Deutschlands zu stehen.

Eine Limitation dieser Studie war der Einschluss der für die Untersuchung geeigneten Abteilungen. Da hier auf die Einbindung radiologischer Abteilungen verzichtet wurde, könnten so einige repräsentative Meinungen nicht erfasst worden sein.

Durch den E-Mailversand können eventuell einige Fragebögen ihre Adressaten nicht erreicht haben. In einigen Fällen war es nicht möglich, die direkte Mail-Adresse der Abteilungsleitung in Erfahrung zu bringen. Inwieweit die einzelnen Anfragen durch das entsprechende Sekretariat bearbeitet wurden, bleibt ungewiss. Auch steht nicht fest, ob bei fehlender Rückmeldung die elektronische Post den Eingang gefunden hat oder vorher durch die EDV als „gefährlich“ aussortiert wurde. Zudem erhalten die Zielpersonen täglich mehrere E-Mails, sodass der Fragebogen vielleicht überlesen wurde. In Bezug auf die Befragung der niedergelassenen Belegärzte ist nicht eindeutig feststellbar, inwiefern die jeweiligen Kliniken die Fragebögen an ihre Operateure übermittelt haben. Oft sieht sich keiner in der Verantwortung, diese Arbeit zu übernehmen. Ob diese Fehler durch das mehrfache Anschreiben per E-Mail oder die danach folgenden Bemühungen, die einzelnen Abteilungen nochmals telefonisch zu kontaktieren, behoben werden konnten, bleibt unklar. Es lässt sich jedoch erkennen, dass die Rücklaufquote durch den letzten Versuch mittels Postversand um 30,34 % (132 von 435 Antworten) erheblich gesteigert wurde. So könnte man sich die Frage stellen, ob der klassische Weg über Post und Fax nicht effizienter gewesen wäre. Im Jahre 2002 fassten auch Tuten, Urban und Bosnjak als zentrales Ergebnis ihrer Übersicht zusammen, dass die Response-Raten bei Postversand im Vergleich zur E-Mail höher ausfallen [Tuten, Urban und Bosnjak 2002]. Das Mailverfahren verpflichtet die Teilnehmer mittels Mausklick, die richtige Antwort auszuwählen und sich nochmals zu vergewissern, dass die Eingabe korrekt übernommen wurde. Danach erfolgt das Abspeichern der E-Mail. Leere zurückgesandte Fragebögen bestätigten das Vergessen dieses Schrittes. Zuletzt muss die bearbeitete Datei als Anhang verpackt und verschickt werden. Es wäre vorstellbar, dass diese zusätzlichen Arbeitsschritte die Motivation senken und so die neueren Kommunikationswege trotz Kostenreduktion (Portogebühren, Druckkosten) nicht immer von Vorteil sein müssen. Lange Ladezeiten der Datei und unterschiedliche Darstellungsweisen des Fragebogens, aufgrund nicht einheitlicher Soft- und Hardwareausstattung, bieten eine zusätzliche Erklärung für mangelnden Rücklauf. Außerdem wurde die Studie nicht anonymisiert, sodass potentiell einige Antworten anhand sozialer Erwünschtheit angegeben wurden und nicht der Realität entsprechen. Zum Beispiel könnte dies die Fragen nach der Reaktion auf Komplikationen oder der Einleitung einer Osteoporosetherapie betreffen (Frage 7, 9).

Der Fragebogen an sich war mit 30 Fragen, von denen 4 noch weitere Unterpunkte aufwiesen, sehr umfangreich. Aufgrund der hohen Arbeitsbelastung eines Chefarztes wirkte diese ausführliche Untersuchung vermutlich abschreckend und könnte so zu weniger Partizipation geführt haben. Ebenso könnte das Vorkommen teilweise lückenhafter Datensätze durch die Länge erklärt werden. Eine Berücksichtigung dessen bei nachfolgenden Studien wäre eventuell von Vorteil.

Bei einigen Fragen, vor allem bei denen ein Bezug zur vorhergehenden Frage bestand, traten häufiger Missverständnisse auf. Erwähnenswert sind hier die Fragen 13 und 19. Laut Fragestellung sollten nur diejenigen ihre Meinung äußern, die auch zuvor eine positive Antwort abgaben. Trotz exakter und verständlicher Formulierung legten stets mehr Anwender ihre Ansicht dar. So erzielten die Fragen nach der Behandlung bei potentiell instabilen Frakturen (Frage 13, Abbildungen 22 und 23) 8,39 % bzw. 7,1 % mehr Rückmeldungen als erwünscht. Ebenfalls Frage 19, bei der differenziert werden sollte, ab wann angrenzende unfrakturierte Wirbelkörper mitbehandelt werden, zeigt sich das gleiche Problem (Abbildungen 18, 19, 20). Zu den 3 Unterpunkten, aus denen diese Frage besteht, wurde jeweils um 8,41 %, 6,54 % und 5,6 % häufiger geantwortet. Als Ursache hierfür könnte die für die Teilnehmer nicht eindeutige Relation zur vorangehenden Frage gesehen werden. In Frage 12 wird nach der Abhängigkeit der Stabilität des Wirbelkörpers vom Zementvolumen gefragt. Obgleich sie mit Nummer 13 zusammenhängt, bezieht sich die Thematik dieser Frage auf potentiell instabile Frakturen. Wohlmöglich hatten einige Anwender eher kontroverse Meinungen zu den jeweiligen Themenkomplexen und wollten diese in der bundesweiten Umfrage darstellen. Für die Zukunft sollte man überdenken, solche zusammenhängenden Fragen in eine Erhebung aufzunehmen oder für eine noch bessere Markierung mittels Farbe oder anderer Schriftart sorgen. Hierdurch könnte leichter ersichtlich werden, dass die Frage nicht für jeden Teilnehmer zur Beantwortung steht. Ähnliche Missverhältnisse ergaben sich außerdem bei dem Aspekt der Alternativverfahren (Frage 25, 26; Abbildungen 31 und 32). In Frage 25 konnten 7,84 % mehr Stimmen evaluiert werden, als aus Frage 24 hervorgegangen wären. Wahrscheinlich liegt der Grund auch hier in der Verständlichkeit und des ungenauen Aufbaus. Warum sollten Operateure, die im täglichen Gebrauch auch andere Verfahren anwenden, nicht dennoch das Original von Kyphon benutzen, wenn eine BKP vollzogen wird? Betreffend Frage 26 wurden

weniger Antworten, als zuvor erbracht, ausgezählt, wenngleich zusätzlich Mehrfachnennungen möglich waren. Anlass könnte die unverständliche Fragestellung geboten haben („Falls Frage 24 mit Ja und Frage 25 mit Nein beantwortet wurde [...]“). Eine Verbesserung für folgende Studien wäre ein konkretes Formulieren der Anliegen, ohne dass der Teilnehmer zwei Fragen zurückblicken muss, um die kommende bearbeiten zu können. Da sich diese Uneinigkeiten jeweils auf einen kleinen Prozentsatz beliefen, wurde von einem erneuten Kontakt der betreffenden Abteilungen abgesehen.

5.2 Diskussion der Ergebnisse

Stand der Zementaugmentation

Die dargelegte Erhebung betont, dass die Kypho- und Vertebroplastie eine deutschlandweit verbreitete und fest im Portfolio der jeweiligen untersuchten Fachabteilungen verankerte Option zur Behandlung von Wirbelkörperfrakturen mittels minimalinvasiver Technik darstellen. Der Einsatz erfolgt vor allem im Bereich der Unfallchirurgie und Orthopädie, teilweise auch in der Neuro- und Wirbelsäulenchirurgie. Beweisend für den hohen Stellenwert der Verfahren ist die bundesweite Jahresfallzahl von 2011. 90,31 % aller Teilnehmer führen bis zu 100 Zementaugmentationen pro Jahr durch. Ein solch positives Ergebnis unterstreicht, dass die 2 Jahre zuvor erschienenen Studien von Buchbinder und Kallmes et al., die die Effektivität der Prozeduren bezweifeln und das Endergebnis mit dem einer Intervention durch Lokalanästhesie gleichsetzen, kaum etwas am täglichen Procedere der deutschen Ärzte änderten [Buchbinder et al.; Kallmes et al. 2009]. Auf direkte Nachfrage bestätigten selbst 86,21 % der Umfrageteilnehmer, dass die Studien keinen Einfluss auf ihre alltägliche Praxis ausgeübt haben. Zur Entstehung dieses Resultats könnten jedoch auch einige andere Studien wie die randomisierte, kontrollierte FREE-Studie beigetragen haben. Im Gegensatz zu Buchbinder und Kallmes et al. wurde hier eine Steigerung der Lebensqualität, der Schmerzreduktion sowie der Senkung der Erwerbsunfähigkeitsrate nachgewiesen [Wardlaw et al. 2009]. Auch Bula et al. bekräftigen 2010 die Überlegung, dass die schnelle Beschwerdefreiheit und Mobilisierung der Patienten Ursachen für den weiteren häufigen Einsatz der Techniken sind. Es wird beschrieben, dass die Schmerzreduktion, die Steigerung der

Lebensqualität und die Senkung der Berufsunfähigkeitsrate einen Vorteil gegenüber der konservativen Therapie bieten und so eine frühe Behandlung mittels Kyphoplastie erwogen werden sollte [Bula et al. 2010; Wardlaw et al. 2009; Klazen et al. 2010; Boonen et al. 2011]. Des Weiteren wurde in einigen Studien das Aufrechterhalten der klinischen signifikanten Erfolge bis zu 2 Jahren nach dem Einsatz von Kypho- oder Vertebroplastie nachgewiesen. Solche Ergebnisse wären durch einen reinen Placebo-Effekt nicht erklärbar [Farrokhi et al. 2011; Dohm, Black et al. 2014]. Trotz starker Kritik bezüglich der untypischen Einschlusskriterien, Berücksichtigung chronischer Frakturen und kleiner Datensätze [Dohm, Black et al. 2014] an den Untersuchungen von Buchbinder und Kallmes et al. entstanden bundesweit dennoch einige Änderungen im Ablauf von Indikationsstellung bis hin zur Operation. Etwa die Hälfte (50,77 %) der 65 abgegebenen Stimmen (Mehrfachantworten waren möglich), die Neuerungen einführten, berief sich vor allem auf das Stellen strengerer Indikationen bis zur Operation. Weniger Operationen zu vollziehen erwogen 26,15 %. Buchbinder und Kallmes et al. untermauern in ihren Arbeiten, dass Patienten, egal welcher Behandlung (PVP oder der alleinigen Instillation von Lokalanästhetikum) sie unterzogen wurden, eine sofortige Schmerzlinderung verspürten. Laut ihrer Meinung tragen andere Faktoren, neben der Benutzung von Zement, zur Verbesserung des Wohlergehens der Patienten nach Vertebroplastie bei. Als solche könnte man die natürliche Knochenheilung und die Anästhesiewirkung ansehen. Auch die Erwartung nach Reduktion der Beschwerden, der sogenannte Placebo-Effekt, dürfe nicht unterschätzt werden. Daher sollte der Gebrauch der minimalinvasiven Operationsverfahren zunächst in Frage gestellt werden [Buchbinder et al. 2009; Kallmes et al. 2009]. Fakt ist, dass dennoch nur 5 % der Fachdisziplinen aus dieser Untersuchung das Verfahren aufgrund dieser Erkenntnisse komplett verließen. Interessant wäre es allerdings herauszufinden, ob sich dies bei einer erneuten Umfrage ändern würde. Eine aktuelle Studie von Kroon et al. aus 2014 konnte auch keinen positiven Effekt einer Operation über einen fingierten Eingriff bei Patienten mit schmerzhaften osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen über einen Zeitraum von 24 Monaten feststellen. Dies bringt, laut Ansicht der Untersucher, einen weiteren Beweis, dass der Einsatz der Vertebroplastie keine vergleichbar besseren Langzeitergebnisse

liefert und in der Routineversorgung nicht mehr unterstützt werden sollte [Kroon et al. 2014].

Da bei den Augmentationsverfahren im Vergleich zu dem eher begrenzten Operationsaufwand ein lukrativer Gewinn erwirtschaftet wird [Bula et al. 2010], kann dies Kliniken, ohne ausreichende Expertise auf diesem Gebiet, dazu verleiten, ebenfalls Kypho- oder Vertebroplastien in ihren Operationskatalog aufzunehmen. Minimalinvasive Operationsverfahren sind generell technisch anspruchsvoller, benötigen ein entsprechend ausgewähltes Instrumentarium und einen praxiserfahrenen Operateur [Prokop et al. 2012]. Eine adäquate Reaktion auf Komplikationen während der Operation wäre so wahrscheinlich nicht möglich. In einer Studie aus 2005 wurde festgestellt, dass bei 40 % der damaligen befragten Operateure keine Routine in der Durchführung offener Operationsverfahren bestand. Zudem waren 40 % nicht imstande, intraoperativ auf eine offene Technik umzusteigen oder eine Dekompression des Wirbelkanals zu vollziehen [Stiletto et al. 2005]. In der aktuellen Erhebung besitzen 93,04 % der Abteilungen genug Sachverständnis, um weitere stabilisierende Interventionen einzuleiten. Auch in Bezug zur Reaktion auf intraoperative Komplikationen zeigt sich deutschlandweit eine hohe Expertise. 91,48 % der Fachdisziplinen sehen sich in der Position, bei Schwierigkeiten eine Laminektomie oder eine Revision des Spinalkanals auszuüben. Bei nur 6,96 %, sowie 8,52 %, die die Fähigkeit, andere Eingriffe zu vollziehen oder auf Probleme zu reagieren, nicht besitzen, kann zum jetzigen Zeitpunkt das Ergebnis von Stiletto et al. nicht bekräftigt werden. Aufgrund der in der Untersuchung von 2005 bundesweit ähnlichen Zielgruppe bestehend aus den Abteilungen der Unfallchirurgie und Orthopädie [Stiletto et al. 2005] lässt sich daraus schließen, dass die Operateure in den letzten Jahren merklich an Erfahrung gesammelt haben.

Frakturen bedingt durch Osteoporose

Jährlich beläuft sich die Zahl der durch Osteoporose verursachten, neuen Wirbelkörperkompressionsfrakturen auf rund 1,4 Millionen [Klazen et al. 2010]. Im Jahr 2009 kam es zur Neuerung der DVO-Leitlinie zur Therapie der Osteoporose [Dachverband Osteologie e. V. 2009]. Obwohl die Leitlinie einen S3-Status besitzt und dadurch für eine Richtlinie mit allen Eigenschaften einer systematischen Entwicklung

steht [AWMF 2014], kam es daraufhin laut Umfrage bei nur 31,46 % der Anwender zu Änderungen im alltäglichen Procedere. Schon 1998 vertrat Ulsenheimer den Gedanken, dass die Einführung neuer Leitlinien Gefahren birgt. Als Beispiel nannte er die mögliche Einschränkung der Therapiefreiheit. Zwar erkennt er die Relevanz von Richtlinien für die bessere Orientierung einzelner Behandlungsprozesse an, dennoch sollte der Fortschrittsdrang und die Expertise des Arztes nicht gehemmt bzw. missachtet werden [Ulsenheimer 1998]. Allerdings bestätigte 2008 der Bundesgerichtshof, dass Leitlinien nicht mit dem gebotenen medizinischen Standard auf eine Stufe gestellt werden dürfen. Zusätzlich können sie im Einzelfall kein Sachverständigengutachten aufwiegen. Daher erhärtet die Rechtssprechung die Funktion von Leitlinien als Entscheidungshilfen, von denen sich im begründeten Fall distanziert werden kann [Wienke 2008]. Die Aktualisierung der DVO–Leitlinie empfiehlt eine Verkürzung der bisher geltenden 6–wöchigen konservativen Therapie auf 3 [Dachverband Osteologie e. V. 2009]. Eine Anpassung des Therapieablaufes, bezogen auf die Länge der konservativen Behandlung, wurde von einer geringen Anzahl (14,18 % der Abteilungen), die auf die Änderung der Leitlinie reagierten (Mehrfachnennungen waren möglich), befürwortet. Eine durchschnittliche Wartezeit der Patienten von 3 Wochen bis zum endgültigen Eingriff, bei einem Spanne von weniger als 1 Woche bis zu 8 Wochen Dauer, beschrieben auch Heffernan et al. in ihrer Untersuchung von 2008 [Heffernan et al. 2008]. Für die Realität gilt jedoch, dass Patienten den primären Zeitpunkt der Schmerzentstehung nicht exakt festlegen können oder bereits vom Hausarzt ein konservativer Therapieversuch unternommen wurde. Außerdem ist die Einnahme von Opiaten zur Schmerzlinderung nebenwirkungsreich und kann die Mobilisierung der Betroffenen behindern oder zu einem gesteigerten Sturzrisiko führen. [Wick et al. 2010]. Des Weiteren implizieren lange Behandlungszeiträume bei osteoporotischen Frakturen höhere Kosten sowohl für das Krankenhaus als auch für das Gesundheitswesen [Wardlaw et al. 2009]. Diese könnten als Ursachen dafür angesehen werden, dass sich die Mehrheit der Teilnehmer durch die neue Leitlinie eher für leitlinienkonforme Therapie (45,39 %) und konsequentere Diagnostik (40,43 %) einsetzt. Besonders der letzte Punkt wird in der täglichen Praxis des Öfteren unterschätzt. Als diagnostisches Mittel der Wahl wird zur initialen Diagnosestellung einer osteoporotischen Wirbelkörperfraktur das konventionelle Röntgen eingesetzt.

Jedoch gestaltet sich die Identifizierung der Wirbelbrüche häufiger problematisch. Aufgrund der individuellen Darstellung der Wirbelsäule im Röntgenbild können altersbedingte Wirbeldegenerationen nicht genau von Frakturen unterschieden werden. Auch asymptomatische Frakturen erschweren die Differenzierung zwischen akutem und früherem Bruch [Niimi et al. 2014]. Diese Aussage bekräftigen ebenso Lentle et al, die nachweisen konnten, dass 65 % der Wirbelkörperfrakturen asymptomatisch sind und Wirbelkörperfrakturen daher unzureichend erkannt werden [Lentle et al. 2007]. Genauso konnten Fink et al. bei mehr als 20 % ihrer Patienten trotz zahlreicher morphometrischer Kriterien diagnostisch keinen Wirbelkörperbruch nachweisen [Fink et al. 2005]. Schlussfolgernd besteht aufgrund der weltweit hohen Anzahl unentdeckter Wirbelkörperfrakturen bei postmenopausalen Frauen [Delmas et al. 2005], eine Diskrepanz in der Diagnostik und der Behandlung von Wirbelbrüchen [Lentle et al. 2007]. Diese Tatsache lässt die vermehrte Wahl zur konsequenteren Diagnostik der Kliniken mehr als nachvollziehbar erscheinen.

90,82 % leiten im Rahmen einer Zementaugmentation von osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen eine Diagnostik oder Therapie der Osteoporose ein. Dies lässt darauf schließen, dass die Osteoporose als Grunderkrankung an sich einheitlich von den Fachdisziplinen anerkannt und für deren Behandlung gesorgt wird. Gleichmaßen betonen andere Studien die Relevanz einer entsprechenden Therapie der Knochenstoffwechselstörung [Bula et al. 2010; Wardlaw et al. 2009; Josten et al. 2012; Schmidt-Rohlfing et al. 2011].

Indikationen zur Operation

Nichtchirurgische Behandlung kann laut Suzuki et al. bei einer signifikanten Anzahl betroffener Individuen zu persistierenden Schmerzen und Invalidität führen [Suzuki et al. 2008]. Ein besonders strittiger Aspekt in der Stellung der Operationsindikation ist jedoch die Zeitspanne der konservativen, analgetischen Therapie. In der vorliegenden Studie wurde zur genaueren Auswertung zwischen ambulanten Patienten ohne erinnerliches Trauma und Akutaufnahmen unterschieden. Es gibt Erhebungen, die festgestellt haben, dass die späte Zementaugmentation das Endergebnis nicht gefährdet [Kasperk et al. 2010; Crandall et al. 2004]. Auch in der vorliegenden Untersuchung entschieden sich 63,49 % der Fachdisziplinen, bei ambulanten Patienten einen Zeitraum

von mindestens 3 Wochen abzuwarten, bevor sie operativ tätig werden. Die Betroffenen leiden hier meist an einem atraumatischen Sinterungsbruch auf dem Boden einer fortgeschrittenen Osteoporose [Bula et al. 2010]. Lee et al. beschreiben in ihrer Arbeit, dass es keinen signifikanten Unterschied in der Schmerzreduktion zwischen Kyphoplastie und konservativem Vorgehen nach einer Dauer von mindestens 4 Wochen gibt. Darüber hinaus konnten exzellente Erfolgsquoten in 95 % der Patienten beobachtet werden, die primär 3 Wochen konservativ behandelt wurden. Da die Kyphoplastie weder den biologischen Prozess noch die physiologische Knochenheilung fördert, sollte ein operatives Vorgehen vermieden werden, wenn mittels konservativer Behandlung ein klinischer Effekt erzielt werden kann [Lee et al. 2012]. Die bundesweite Ansicht, dass mindestens 3 Wochen Wartezeit eine gute Zeitspanne sind, um die Entscheidung zur operativen Therapie hinauszuzögern, kann hiermit bekräftigt werden. In einer anderen Studie lieferte die Behandlung mittels Vertebroplastie bei Frakturen, die maximal 7 Wochen konservativ therapiert wurden, auch eine optimale Schmerzverbesserung [Papanastassiou et al. 2014]. Im Vergleich hierzu erreichten andere Erhebungen bei Interventionen älterer Frakturen nur suboptimale Ergebnisse [Kallmes et al. 2009; Buchbinder et al. 2009]. In der aktuellen Untersuchung wird ein Zeitfenster von mehr als 6 Wochen bis zum operativen Eingriff ebenfalls von einer geringen Anzahl (9,54 % der Anwender) befürwortet. Papanastassiou et al. empfehlen anhand ihrer Untersuchungen einen Zeitraum von bis zu 7 Wochen, in dem der Arzt aus eigenem Ermessen bis zur Operation warten kann, ohne die Entstehung positiver Resultate zu beeinträchtigen, allerdings unter der Voraussetzung einer adäquaten Schmerztherapie [Papanastassiou et al. 2014]. Insgesamt variieren jedoch die Vorschläge mit einer Spanne von 2 bis 6 Wochen Wartezeit bis zum Beginn des Eingriffs unter den einzelnen Autoren [Rölinghoff et al. 2009; Rölinghoff et al. 2010; Klazen et al. 2010]. Dies könnte auch eine Begründung dafür sein, dass die aktuelle DVO-Leitlinie von 2014 von einer 3-wöchigen konservativen Therapie absieht und die Einleitung eines operativen Verfahrens nach einem erfolglosen, intensiven, dokumentierten konservativen Therapieversuch vorschlägt [Dachverband Osteologie e.V. 2014]. Letztendlich wird bei vielen Betroffenen aufgrund ihrer fehlenden Erinnerung an das Ereignis oder der eintretenden Symptomatik [Wick et al. 2010] ohnehin ein längerer konservativer Zeitraum vergangen sein, bevor eine Operationsindikation in Erwägung gezogen wird.

Weitaus anders stellt sich die Meinung der Fachabteilungen bezüglich der Akutufnahmen bzw. bei Patienten mit insuffizienter Schmerztherapie dar. In diesem Kontext wird bevorzugt von den primär traumatischen Wirbelkörperkompressionsfrakturen des älteren Menschen mit Osteoporose gesprochen [Bula et al. 2010]. Die Mehrheit (78,78 %) stellt die Indikation zur Operation in weniger als 7 Tagen. Bei entsprechender Frakturmorphologie (z. B. bei ausgeprägter initialer kyphotischer Fehlstellung) und immobilisierenden Schmerzen sehen Josten et al. ein frühzeitiges Vorgehen in gleicher Weise als sinnvoll an. Vor allem betonen sie die Reduktion der Bettlägerigkeit und das höhere Aufrichtungspotential des Wirbelkörpers als Vorteile eines zeitigen Eingriffs [Josten et al. 2012; Majd et al. 2005; Bula et al. 2010]. Daneben ziehen Bula et al. noch weitere Kriterien hinzu. Im Akutstadium sollte operiert werden, wenn durch die Fraktur ein primärer Kyphosewinkel von $> 15^\circ$ bzw. eine Höhenminderung von $> 20^\circ$ bedingt wird. Eine Entscheidung zur sekundären Kyphoplastie ist nach Bestätigung weiterer Höhenminderung und anhaltender Schmerzproblematik in der Röntgenkontrolle nach 4 bis 6 Tagen auch noch möglich [Bula et al. 2010]. Während Tang et al. in ihrer Studie einen konservativen Zeitraum bis zur operativen Behandlung in demselben Maße (1 – 2 Wochen) als ausreichend erachten [Tang et al. 2011], wird andererseits die Meinung vertreten, dass die Operateure insbesondere die hochakute Phase (< 7 Tage) bis zur Intervention abwarten sollten. Erwartungsgemäß kommt es laut der Untersuchung in dieser Phase zu den meisten spontanen klinischen Verbesserungen der Beschwerden [Suzuki et al. 2008]. Bleibt die Schmerzlinderung trotz Analgetika aus, stellt sich die Frage, ab welcher Intensität (VAS) die Fachdisziplinen eine Zementaugmentation für angebracht halten. Gemäß der aktuellen DVO-Leitlinie von 2014, die eine Intervention ab einem VAS-Score von > 5 vorgeschlägt [Dachverband Osteologie e. V. 2014], verhielten sich die einzelnen Bereiche deutschlandweit schon zum Erhebungszeitpunkt 2012 nach einem ähnlichen Muster. Für 84,72 % der Anwender fand ein operativer Eingriff erst ab einem Schmerzreiz von 5 oder mehr Punkten unter analgetischer Therapie und Mobilisation statt. Eine Operationsindikation ab einem VAS von 5 bei persistierenden Rückenschmerzen wird ebenso in der Arbeit von Röllinghoff et al. beschrieben [Röllinghoff et al. 2010].

Obwohl die Behandlung junger Patienten mit Zementaugmentationen bei Wirbelkörperbrüchen durch die Literatur über die Jahre hinweg vielseitig unterstützt

wurde [Maestretti et al. 2014; Gioia et al. 2012; Hillmeier 2010; Benneker 2012], verhält sich die deutschlandweite Ansicht konträr zu diesen Ergebnissen. Allein 16,72 % der Fachabteilungen favorisieren die Therapie junger Menschen. Saget et al. hoben in ihrer Arbeit hervor, dass 2 Jahre nach Kyphoplastie der Erfolg einer Intervention bei jungen Patienten bestätigt werden konnte [Saget et al. 2014]. Daneben schrieb Hillmeier in seiner Arbeit über die sozioökonomischen Vorteile. Die postoperative Verweildauer im Krankenhaus kann erheblich durch die Schmerzlinderung und die rasche Mobilisation verkürzt werden und somit erfolgt eine schnelle Rückkehr in das Berufsleben [Hillmeier 2010; Gioia et al. 2012]. Eine mögliche Erklärung für dieses Resultat könnte die ungenaue Fragestellung bieten, da für viele Menschen die Definition des Begriffs „jung“ eine andere ist.

Gegebenenfalls kann die Frage nach einer Altersgrenze, unter der Patienten nicht zementaugmentiert werden sollten, mehr Klarheit geben. 82,11 % der Anwender aus dieser Studie behandeln die Betroffenen nicht in jedem Alter mit einem operativen Eingriff. Wenngleich bundesweit die Auffassung ähnlich ist, zeigt die Literatur nur wenige entsprechende Arbeiten. Da osteoporotische Sinterungsfrakturen häufig bei älteren Patienten auftreten, sehen Berlemann et al. eine indirekte Altersgrenze für Zementaugmentationen von 55 – 60 Jahren an [Berlemann et al. 2004]. Matschke bekundet in seiner Erhebung von 2004, dass es eine feste Altersgrenze für Zementaugmentationen nicht gibt. In der Regel sollten die Patienten das 60. Lebensjahr nicht unterschreiten. Bei osteolytischen Metastasen oder ausgeprägter Osteoporose könnte sich die Altersgrenze allerdings nach unten verschieben [Matschke 2004]. Eine andere Quelle betont, dass das biologische Alter eines Patienten vordergründiger als das numerische angesehen werden sollte. Dennoch wird generell ein unteres Limit von 60 Jahren für den Gebrauch von PMMA-Zement angenommen [Schmidt-Rohlfing et al. 2011]. Diese Erkenntnisse korrelieren mit den Evaluationen aus der aktuellen Untersuchung. 70,47 % der Abteilungen werden erst ab einem Patientenalter von 50 und mehr Jahren operativ tätig.

Operationstechniken

34,19 % der Fachdisziplinen üben im Rahmen einer Zementaugmentation auch eine Behandlung der angrenzenden unfrakturierten Wirbelkörper aus. Unter diesen

Anwendern existieren jedoch konträre Ansichten, ab wann sie eine zusätzliche Intervention des benachbarten Wirbels vollziehen. Die Sandwich-Situation führt aufgrund der Versteifung und dem Verlust der vertikalen Elastizität der benachbarten Wirbelkörper zu einer besonderen Last des unbehandelten Wirbelkörpers. Daher entsteht eine Assoziation mit einer höheren Rate an Sekundärfrakturen [Pitton et al. 2008]. Laut Umfrage operieren 93,97 % von 116 Bereichen einen gesunden Wirbelkörper, wenn er zwischen zwei mit zementaugmentierten Wirbeln liegt. Generell besteht keine Einigkeit, ob Frakturen angrenzender Wirbelkörper auf die Zementinjektion der Augmentationsverfahren oder auf den natürlichen Verlauf der Osteoporose zurückzuführen sind. Wang et al. hinterfragten in ihrer Untersuchung, ob das Risiko einer anschließenden Wirbelkörperfraktur bei Sandwich-Situation wegen der Lastverschiebung der angrenzenden Wirbel höher ist. Es konnten jedoch keine signifikanten Ergebnisse im Vergleich zu der konservativ behandelten Kontrollgruppe gefunden werden [Wang et al. 2012]. Des Weiteren konnte auch kein Einflussfaktor für angrenzende Frakturen bestätigt werden. Bereits bestehende Brüche sind unabhängige Prädiktoren für das Risiko, weitere Wirbelfrakturen zu erleiden. Daher neigen Yi et al. dazu, die Entwicklung der Osteoporose und nicht die Durchführung von Zementaugmentationen als Hauptursache der Frakturentstehung anzusehen [Yi et al. 2014]. Bestärkt werden diese Erkenntnisse auch durch die Studien von Komemushi und Pitton et al. [Komemushi et al. 2006; Pitton et al. 2008]. Letztere stellten bei circa 2/3 der Sandwich-Wirbelkörper keine Frakturen in ihren Anschlussuntersuchungen fest [Pitton et al. 2008]. Ein weiterer Risikofaktor für Wirbelfrakturen ist die Zementleckage in das angrenzende Bandscheibenfach. In der Arbeit von Lin et al. kam es im Zuge der Zementleckage in das benachbarte Bandscheibenfach bei 58 % der Wirbelkörper zur Frakturentstehung, während nur 12 % der Patienten Brüche erlitten, die angrenzend an ein Bandscheibenfach ohne Zementleckage lagen [Lin et al. 2004]. Um das Risiko von Folgefrakturen zu reduzieren, ist es wichtig, Leckagen in das Bandscheibenfach zu vermeiden. Laut Komemushi et al. war dieser Umstand als Komplikation der Zementaugmentation ein signifikanter Faktor für das Aufkommen neuer Wirbelbrüche. Die Wahrscheinlichkeit war insgesamt 4,6 x größer. Daher werden regelmäßige Nachuntersuchungen der Patienten benötigt [Komemushi et al. 2006]. Obwohl in vielen Erhebungen der Einfluss der Zementleckage auf Wirbelkörperbrüche beschrieben wird

[Baroud et al. 2003; Keller et al. 2005], therapieren 85,09 % von 114 Fachabteilungen den benachbarten Wirbel nicht. Auch Pitton et al. befürworten die Behauptung, dass die Zementleckage keinen Einfluss auf einen Bruch hat [Pitton et al. 2008]. Ein weiterer Standpunkt, der in der Literatur vielseitig diskutiert wird, ist die prophylaktische Behandlung von benachbarten Wirbelkörpern zur Vermeidung weiterer Operationen. Die in vitro Studie an einzelnen Wirbeln von Aquarius et al. zeigte, dass die prophylaktische Füllung das Frakturrisiko von angrenzenden, osteoporotischen Wirbelkörpern verringern kann. Obwohl dies einen klinischen Nutzen vermuten lässt, darf die Komplexität der kompletten Wirbelsäule im Vergleich zum einzelnen Wirbel nicht missachtet werden. Daher bleibt weiterhin die Frage, ob die prophylaktische Behandlung benachbarter Wirbel tatsächlich vor Anschlussfrakturen schützt [Aquarius et al. 2014]. Eine in vitro Studie an mehreren Wirbeln zeigte ein Ergebnis, das den Nutzen dieses Vorgehens bestärkt. Die prophylaktische Augmentation stärkt den osteoporotischen Wirbelkörper, reduziert das Voranschreiten des Höhenverlusts, verringert die Verlagerung des Wirbelkörpers und schützt so den angrenzenden intakten Wirbelkörper [Chiang et al. 2009]. Die Untersuchungen von Oakland et al. ergaben hingegen keinen positiven Effekt einer prophylaktischen Vertebroplastie [Oakland et al. 2009]. Zudem sind die spärlich vorhandenen klinischen Daten nicht beweiskräftig genug, um die protektive Auswirkung einer prophylaktischen Augmentation zu stützen [Kobayashi et al. 2009]. Bedingt durch die differenzierten Studienlagen und aufgrund des Fehlens eindeutiger klinischer Beweise für den Nutzen einer prophylaktischen Therapie ist die zurückhaltende Indikationsstellung zur Behandlung innerhalb der Fachbereiche Deutschlands nachzuvollziehen. Einzig 13,27 % aller 113 Disziplinen zementaugmentieren angrenzende unfrakturierte Wirbel zur Vorbeugung weiterer Brüche.

Die Höhenwiederherstellung des Wirbelkörpers während der Operation hat zum Vorteil, dass die Komplikationen der Kyphose gelindert werden können [Kim et al. 2004]. Bundesweit wird dieser Schritt auch von 80,44 % als sehr wichtig bis wichtig (Punkte 1 – 3 auf der Skala) erachtet. Durch den Höhenverlust bei Wirbelkörperbrüchen kommt es zu anatomischen Veränderungen der Wirbelsäule. Aufgrund einer progressiven thorakalen und lumbalen Kyphose können zusätzlich vermehrte kompensatorische Hüft- und Knieflexionen erfolgen, die möglicherweise Beschwerden

verursachen [Lieberman et al. 2001]. Andererseits bleibt zu beachten, dass mit zunehmendem Repositionsausmaß des zementaugmentierten Wirbelkörpers die Wahrscheinlichkeit zur Entstehung neuer Frakturen der angrenzenden Wirbel steigt [Kim et al. 2004].

Die Entfernung des Ballons im Rahmen der Kyphoplastie kann einen erneuten Verlust der Wirbelkörperhöhe zur Folge haben [Feldes et al. 2005]. Dies kann mit dem Einbringen eines ausdehnbaren Implantats vor Zementinjektion verhindert werden [Klezl et al. 2011]. Mit Hilfe der Implantate ist es außerdem möglich, das verwendete Zementvolumen zu reduzieren und gleichzeitig die biomechanische Stabilität im augmentierten Wirbelkörper zu gewährleisten. Insgesamt wurde jedoch noch kein signifikanter Unterschied in den Resultaten zwischen ballonassistierter Methodik und Implantat wie dem Vertebral Body Stent festgestellt [Upasani et al. 2010; Werner, Clément M L et al. 2013]. In einer aktuellen Studie von 2015 untersuchten Noriega et al. den Nutzen eines anderen expandierbaren Implantats namens SpineJack. Das Ziel ist neben der anatomischen Wiederherstellung des frakturierten Wirbels die Stabilisation unter Gebrauch eines hoch-viskosen Zements. Selbst nach einjähriger Kontrolle konnte das Verfahren zur Haltung der Stabilität beitragen und statistisch signifikante Verbesserungen in Bereichen wie Schmerzreduktion, Lebensqualität und Schmerzmitteleinnahme erzielen [Noriega et al. 2015]. Bedingt durch die neuen Erkenntnisse und die noch fehlenden weiteren Untersuchungen zur Bestätigung des positiven Effekts braucht die Methode Zeit, um sich deutschlandweit zu etablieren. Zwar finden die Fachabteilungen die Reposition wichtig, aber die Insertion von Implantaten zum Halten dieser wird mit einer Mehrheit von 64,52 % (Punkte 4 – 6 auf der Skala) als unnütz empfunden. Weitere klinische Erhebungen sind notwendig, um von den Vorteilen eines Implantats wie dem des SpineJack zu überzeugen.

Die Ballonkyphoplastie als aufrichtende Operationsmethode zerstört durch die Schaffung eines Hohlraums vor Einführen des Ballons mehr oder weniger intakten Knochen [Becker S, Dabirrahmani D, Hogg M 2010]. Durch die Lücken, die während einer Intervention mit Hohlraum-schaffung entstehen, kann sich eine Instabilität im Wirbelkörper herausbilden. Einige Folgen hiervon sind persistierende Schmerzen bzw. ein progressiver Kollaps des Wirbels [Krüger et al. 2012]. Bei unzureichendem

Nachweis des Nutzens einer Wirbelkörperaufrichtung [Zapałowicz und Radek 2015; Krüger et al. 2012] ist es fraglich, dafür den unversehrten Knochen in Mitleidenschaft zu ziehen. Ein Vorzug des Hohlraums war bisher die geringe Zementaustrittsrate, insbesondere im Vergleich zur Vertebroplastie [Majd et al. 2005; Krüger et al. 2012]. Aus diesem Grund erachten es vermutlich 77,22 % der Anwender für wichtig (Punkte 1 – 3 auf der Skala), diesen Raum zu schaffen, bevor die Zementinjektion erfolgt. Die Entwicklung und Einführung neuer Augmentationssysteme mit ultra-hochviskösem Zement kann allerdings ein ähnliches Ergebnis erzielen und so als knochenerhaltende Alternative dienen [Habib et al. 2010; Pflugmacher et al. 2012].

Material

Ein umstrittenes Diskussionsthema im Hinblick auf das Material ist das für die Operation benötigte, optimale Zementvolumen [Kim et al. 2010]. Weiterhin wird debattiert, welche Faktoren vom verwendeten Zementvolumen abhängig sind. Entsprechend der Stabilität hat eine klinische Studie gezeigt, dass eine Zementfüllung des Wirbelkörpers (< 30 % des Wirbelkörper Volumens) während einer Vertebroplastie die Ergebnisse bezüglich Festigkeit und Stabilität des frakturierten Wirbels positiv beeinflusst [Jensen et al. 1997]. Im Jahr 2001 fanden Liebschner et al. heraus, dass selbst eine kleine Menge an Knochenzement (15 % des Wirbelkörper Volumens) ausreicht, um die Festigkeit des geschädigten Wirbels auf den Ausgangswert herzustellen [Liebschner et al. 2001]. Auch Belkoff et al. unterstützen mit ihrer Untersuchung die Ansicht, dass nur ein geringes Volumen (2 ml) an Zement nötig ist, um die Wirbelkörperstärke wiederherzustellen. Allerdings steigt der Zementverbrauch zur Wiederherstellung der Festigkeit in Abhängigkeit von der Höhe des Wirbelkörpers an [Molloy et al. 2003; Belkoff et al. 2001]. Aufgrund dieser inneren Stabilisierung werden Mikrobewegungen sowie Schmerzen vorgebeugt und eine stabile Umgebung für den Heilungsprozess geboten [Belkoff et al. 2001]. Dennoch fehlen Studien, um genaue Aussagen treffen zu können, wie fest oder stabil der Wirbelkörper nach einem Augmentationsverfahren überhaupt sein soll [Liebschner et al. 2001]. Molloy et al. evaluieren in ihrer Arbeit von 2003 eine schwache Korrelation zwischen Zementvolumen und Stabilität des Wirbelkörpers. Aus diesem Grund sehen sie eine Berechnung des benötigten Zementvolumens vor Beginn der Operation für nicht

indiziert. Allerdings können ihre Ergebnisse als Richtlinie im klinischen Alltag dienen. Aus ihren biomechanischen Untersuchungen schlagen Molloy et al. ein Zementvolumen von ungefähr 30 % des Wirbelkörpervolumens zur Wiederherstellung der Festigkeit vor. Dies entspricht circa 4 – 8 ml [Molloy et al. 2003]. Obwohl diese Angaben nur als Hilfestellung gelten sollen, kann man sie annähernd mit den Werten der Studien gleichsetzen, die sich für eine Abhängigkeit der Stabilität des Wirbels von diesem Volumenbereich aussprechen [Jensen et al. 1997; Liebschner et al. 2001; Belkoff et al. 2001]. Trotzdem wird an dem Grundsatz festgehalten, dass der Aufbau von Stärke, Festigkeit und Stabilität ein multifaktorielles Geschehen darstellt und sich nicht allein auf das injizierte Zementvolumen zurückführen lässt [Molloy et al. 2003; Kaufmann et al. 2006]. In der deutschlandweiten Umfrage spiegelt die Einstellung der Operateure zu dieser Thematik genau diese Meinungsverschiedenheit wieder. 50,16 % der Abteilungen sehen eine Abhängigkeit der Stabilität im Volumen, 49,84 % verneinen dies. Ohne weitere Belege für den einen oder anderen Standpunkt, ist es das Beste, wenn jeder praktizierende Arzt nach eigenem Ermessen und gesammelten Erfahrungen entscheidet, was ein adäquates und sicheres Füllungsvolumen für einen Wirbelkörperkompressionsbruch ausmacht [Kaufmann et al. 2006; Kim et al. 2010].

Im Zusammenhang zu dieser Thematik wurde evaluiert, ob instabile Wirbelkörperfrakturen ebenfalls mittels Zementaugmentation behandelt werden. Eine Indikation zur Kyphoplastie kann in Ausnahmesituationen auch für den Frakturtyp A3.1 der AO-Klassifikation gestellt werden. Diese Einteilung steht für einen inkompletten Berstungsbruch, der generell zu einer Zertrümmerung des Wirbelkörpers mit Beteiligung der Hinterkante führt und oft instabil ist [Bula et al. 2010; Röllinghoff et al. 2010]. Trotz des Gefahranstiegs der Kompression des Myelons, hervorgerufen durch Vertebro- oder Kyphoplastie [Bula et al. 2010; Zhang et al. 2015], vollziehen 77,98 % von 168 Anwendern innerhalb Deutschlands die Verfahren bei instabilen Wirbelkörperbrüchen. Das genaue Risiko einer Vertebroplastie wird darin gesehen, dass der recht flüssige Zement, der unter hohem Druck injiziert wird, entlang der Frakturlinie nach dorsal in den Spinalkanal wandert. Die Gefahr der Kyphoplastie entsteht durch das Belüften des Ballons, so dass Frakturfragmente in den Spinalkanal gelangen können [Krüger et al. 2010]. Bundesweit scheinen den Fachabteilungen die Schwierigkeiten in der Therapie instabiler Frakturen dennoch bewusst zu sein, da nur 37,95 % von 166

Anwendern potentiell instabile Frakturen zusätzlich mit möglichst viel Zement füllen. In der Arbeit von Krüger et al. wurde in der Versorgung von 97 inkompletten osteoporotischen Berstungsbrüchen eine relativ hohe Rate (47,4 %) an Zementaustritten bestätigt. Klinisch erwiesen sich diese jedoch als unauffällig [Krüger et al. 2010]. Dieser Aspekt lieferte eine plausible Erklärung dafür, dass einige Autoren eine fragliche Instabilität der Hinterkante als relative Kontraindikation für die Zementaugmentation ansehen [Bula et al. 2010]. Hartmann et al. verneinten allerdings in ihrer Erhebung bei 26 traumatisch bedingten Berstungsfrakturen das Auftreten von Zementaustritten in den Spinalkanal oder Verlagerungen von Knochenfragmenten. Hingegen kam es bei 6 Patienten zu Zementleckagen nach ventrokränial in das obere Bandscheibenfach [Hartmann et al. 2012]. In einer weiteren Studie aus 2012 konnten abermals keine signifikanten Differenzen bezüglich der Zementaustrittsrate festgestellt werden. Verglichen wurde hier die Versorgung von A1- und A3.1-Frakturen ($p = 0,244$). Allein unter den Subgruppen der A1.1- und A3.1-Frakturen ermittelten die Untersucher eine signifikant höhere Austrittsrate für die inkompletten Berstungsfrakturen ($p = 0,046$). Da keine neurologischen Defizite aufgrund des Zementaustritts gefunden wurde, beschreiben Walter et al. die Ballonkyphoplastie als sichere Operationsmethode für A3.1-Frakturen [Walter et al. 2012]. Die Behandlung instabiler Frakturen stellt unter den einzelnen Autoren ein vielseitig diskutiertes Thema dar. Dies spiegelt sich auch in der Zurückhaltung der deutschen Fachabteilungen, einen instabilen Bruch mit möglichst viel Zement zu therapieren, wider.

Ein anderer Faktor, der möglicherweise vom Zementvolumen abhängt, ist die Schmerzreduktion. Bestätigt werden konnte dies in der Studie von Röder et al. Die Autoren beschreiben einen signifikanten Einfluss ($p = 0,007$) des Zementvolumens in der Schmerzminimierung durch Ballonkyphoplastie. Sie empfehlen ein Zementvolumen von $> 4,5$ ml, um eine relevante Schmerzlinderung zu erreichen [Röder et al. 2013]. Ähnliche Erkenntnisse kann auch eine Arbeit aus dem Jahr 2015 vorweisen. Laut Zapalowicz und Radek trägt zur Verringerung der Schmerzen eher das verwendete Zementvolumen bei als die Korrektur der lokalen Kyphose. Ihren Berechnungen zufolge wurden hier die Wirbelkörper, vergleichbar mit Röder et al. [Röder et al. 2013], mit durchschnittlich 5,5 ml Zement aufgefüllt [Zapalowicz und Radek 2015]. Nicht nur in Bezug auf die Ballonkyphoplastie, sondern auch bei anderen Verfahren wie der

Vertebroplastie wurde ein Zusammenhang zwischen Zementvolumen und Schmerzreduktion bei schmerzhaften osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen gefunden. Als Richtwert wird hier ein Zementvolumen von 24 % des Wirbelkörpervolumens vorgeschlagen. Nach dem ersten postoperativen Jahr konnte in Hinsicht auf entstandene Komplikationen wie neue Frakturen oder Zementaustritte kein signifikantes Risiko eruiert werden. Die Relation von Zementvolumen und Schmerzlinderung lässt darauf schließen, dass die Injektion von Knochenzement eine klinische Wirkung zeigt [Nieuwenhuijse et al. 2012]. Im Gegensatz hierzu verneinten 2 placebo-kontrollierte Studien diese Interaktion, da sie keinen Unterschied in den Behandlungen mit oder ohne Zement auswerten konnten [Buchbinder et al. 2009; Kallmes et al. 2009]. Deutschlandweit sieht die Mehrheit (83,44 %) auch von einer Abhängigkeit der Schmerzreduktion vom Füllungsvolumen ab. Eventuell zeigt sich hier doch ein Einfluss der Erkenntnisse von Buchbinder und Kallmes et al.. Andererseits wurde bereits in vorhergehenden Untersuchungen aus den Jahren 2005 und 2006 ein signifikanter Zusammenhang zwischen dem injizierten Zementvolumen und der Schmerzminimierung bestritten [Komemushi et al. 2005; Kaufmann et al. 2006]. Laut Kaufmann et al. gestaltet sich die Bestimmung eines genauen Füllungsvolumens eher schwierig, da die benötigte minimale Zementmenge zwischen den einzelnen Wirbelkörpervolumen sowie dem Grad der Osteoporose und der Wirbelkörperkompression variiert [Kaufmann et al. 2006].

Die Abhängigkeit der Anschlussfrakturen vom verwendeten Zementvolumen bildet in der Literatur ein häufig besprochenes Thema. In der hiesigen deutschlandweiten Umfrage gibt es für 74,09 % der Fachdisziplinen keine Verbindung dieser beiden Faktoren. Frakturen angrenzender Wirbel können die zunehmende Schwächung einer osteoporotischen Wirbelsäule widerspiegeln. Demnach ist es schwierig, eine Verknüpfung zwischen Vertebroplastie und Anschlussfrakturen festzustellen. Kim et al. konnten unter anderem für das Zementvolumen keinen signifikanten Zusammenhang in Bezug auf das Auftreten von Anschlussfrakturen herstellen. Ihr Vorschlag lautet, so viel Zement wie möglich zu benutzen, ohne dabei das Risiko von Leckagen zu erhöhen [Kim et al. 2010]. Eine Untersuchung von 2012 zeigt hingegen, dass die Beanspruchung der benachbarten Knochenstrukturen, vor allem des Wirbels oberhalb von augmentierten Segmenten mit vermehrtem Zementvolumen zunimmt. Bei

Füllungsvolumen von 10 – 60 % treten die Frakturen gehäuft an den Endplatten auf. Wird der Wirbelkörper mit einem Zementvolumen von mehr als 70 % gefüllt, steigt die Belastung auf den Knochen stetig und kann das Risiko einer erneuten Fraktur begünstigen [Kim et al. 2012]. Außerdem treten Knochenödeme bei Anschlussfrakturen signifikant häufiger nach vorangegangener Zementinjektion auf. Dieses Phänomen untermauert die Theorie, dass der biomechanische Effekt des injizierten Zements als ursächlicher Faktor für die Entstehung von weiteren Frakturen gesehen werden kann [Han et al. 2009].

Interventionen, die in ihrer Ausführung eine Hohlraumschaffung beinhalten, führen zu einer Verdichtung des Knochens um die Zementmasse sowie zur Entstehung einer Spalte von etwa 300 µm. Klinische Folgen äußern sich in primärer Instabilität des Zementimplantats, die auch den biologischen Heilungsprozess und das Endergebnis negativ beeinflussen kann [Krüger et al. 2012]. Die Zementinterdigitation im Wirbelkörper ist daher ein wichtiger Aspekt bei der Durchführung von Augmentationen. Bundesweit wird diese Tatsache von 89,97 % der Fachbereiche (Punkte 1 bis 3 auf der Skala) als gleichermaßen relevant betrachtet. In der Kadaver-Studie von Krüger et al. wurde eine bessere Verzahnung zwischen Zement und Spongiosa bei Verfahren festgestellt, die keine Höhle vor der Zementinjektion erzeugen. Zudem zeigt sich eine Abhängigkeit der Interdigitation von der Zementviskosität [Krüger et al. 2012]. Daneben erwähnen Han et al. einen Anstieg des Risikos für kraniale Anschlussfrakturen, wenn der injizierte Knochenzement eine feste Masse formt und sich nicht mit der Spongiosa verzahnt [Han et al. 2009]. Obwohl die Fachabteilungen ein Verständnis davon haben, was eine gute Verzahnung bewirken kann, wären weitere Untersuchungen von Nöten, um die Bedeutung der Zementinterdigitation zu untermauern. Genauso entscheidend (Punkte 1 bis 3 auf der Skala) erachtet knapp die komplette Anwenderzahl (96,86 %), einen kontrollierten Zementfluss während der Operation zu gewährleisten. Es lässt darauf schließen, dass deutschlandweit ein Bewusstsein für die teils weitreichenden Folgen [Becker und Ogon 2008; Bula et al. 2010; Liu et al. 2015] vorherrscht und die Ärzte bedacht darauf sind, diese zu umgehen, auch wenn es mehr Aufwand bedeuten sollte. Mit Zement assoziierte Komplikationen entstehen vor allem durch Zementaustritte während des Eingriffs. Um dies zu vermeiden, sind unter anderem die stetige Kontrolle des Zementflusses mittels

Bildgebung und das Unterlassen hoher Injektionsdrücke essentiell für eine erfolgreiche Prozedur [Zhang et al. 2015; Bula et al. 2010]. Ähnlich berichten Becker und Ogon, dass zum Abwenden von Problemen der Zement ohne Gewalt, Eile und unter ständiger Bildkontrolle eingebracht werden sollte [Becker und Ogon 2008].

Hillmeier beschreibt in seiner Arbeit von 2010 den PMMA-Zement, der unter Polymerisation aushärtet, als „Goldstandard“ in der Durchführung der Kyphoplastie [Hillmeier 2010]. Diese Ansicht kann in der aktuellen Umfrage nur bestätigt werden. Den Aspekt, dass der verwendete Zement grundsätzlich resorbierbar sein sollte, negierten 89,56 % der Abteilungen. Der PMMA-Zement bietet neben den Vorteilen der leichten Handhabung und niedrigen Kosten zudem eine hohe Primärstabilität nach Erreichen einer schnellen Aushärtung [Hillmeier 2010]. Dennoch sollte der PMMA-Zement aufgrund der fehlenden Resorbierbarkeit und der möglichen Toxizität [Benneker 2012] bei Patienten unter 60 Jahren nur mit Vorbehalt zum Einsatz kommen [Schmidt-Rohlfing et al. 2011]. Zum Teil deckt sich diese Anmerkung von Schmidt-Rohlfing et al. mit den bundesweiten Ergebnissen. Laut 38,98 % der Anwender ist eine Altersgrenze bei mindestens 60 Jahren zu ziehen, unter der nicht mittels Zementaugmentation therapiert werden sollte. Eine Alternative zu PMMA stellt der von den Teilnehmern wenig benutzte resorbierbare Zement auf der Basis von Calciumsulfat dar [Schmidt-Rohlfing et al. 2011]. In den Arbeiten von Hillmeier und Maestretti et al. wurde jedoch keine vollständige Resorption des Calciumphosphat-Zements nachgewiesen. Trotzdem schildern sie, wegen der knöchernen Integration im spongiösen Knochen, gute Ergebnisse in der Behandlung von traumatischen und osteoporotischen Wirbelkörperbrüchen, insbesondere bei jungen Patienten, und sprechen sich auch für den Gebrauch von Calciumphosphat-Zement als mögliches Füllungsmaterial aus [Hillmeier 2010; Maestretti et al. 2007]. Zusammengefasst lässt sich sowohl aus der Literatur als auch aus den Meinungen der aktuellen Erhebung entnehmen, dass der Zement nicht grundsätzlich resorbierbar sein sollte, aber eine Auswahlmöglichkeit repräsentiert.

Alternativverfahren und Vergütung

Dass die Ballon-Kyphoplastie ein gängiges Augmentationsverfahren ist, zeigt der Zuspruch in der derzeitigen Untersuchung. Ganze 79,69 % der Fachdisziplinen führen

nach wie vor hauptsächlich diese Methode durch. Die Verwendung des Originals von Kyphon/Medtronic wird daneben von 65,82 % aus 275 Anwendern favorisiert. Eine Ursache die Wahl dieser Methode könnten die in der Literatur vielseitig beschriebenen Stärken der Kyphoplastie sein. Neben geringen Raten an Zementaustritten wird gleichermaßen die Wiederaufrichtung des Wirbelkörpers durch die Ballonentfaltung beschrieben [Majd et al. 2005; Kasperk et al. 2008; Yan et al. 2011; Hübschle et al. 2014]. Außerdem wurden gute Langzeitergebnisse beobachtet [Zapalowicz und Radek 2015]. Die höhere Vergütung der Ballon-Kyphoplastie könnte einen weiteren Grund für den häufigen Einsatz darstellen. Unter entsprechender DRG beläuft sich der Gewinn in der Versorgung eines Wirbelsäulenlevels auf über 6000 € [Bula et al. 2010]. Seit einiger Zeit stehen Alternativprodukte zum Originalsystem von Kyphon/Medtronic zur Verfügung, die von 34,18 % der Abteilungen genutzt werden. Es haben sich zahlreiche Systeme (siehe Abbildung 27) etabliert. Dennoch ist die Datenlage zum Nutzen und Gebrauch der einzelnen Möglichkeiten sehr dürftig. Die Mehrheit von 41,3 % aus 92 Anwendern bevorzugt zudem die Verwendung anderer Systeme, die in der aktuellen Arbeit nicht explizit benannt wurden. Somit trägt die derzeitige Untersuchung auch nicht viel zur Verbesserung dieses Problems bei. Ein in der Literatur öfter diskutiertes System, das nicht in der Studie einzeln aufgeführt wurde, ist der Sky Bone Expander (Disc-O-Tech Medical Technologies Ltd, Herzeliya, Israel). Eventuell könnte diese Alternative ursächlich für den hohen Stimmenanteil der Auswahl „Andere“ sein. Das System basiert auf einem dehnbaren polymeren Hilfsmittel. Wenn wichtige Schritte wie akkurate und exakte Positionierung des Geräts im Wirbelkörper vor Beginn der Aufdehnung, der einmalige Gebrauch und die Injektion des Knochenzements unter ständiger Bildkontrolle erfolgen, kann der Sky Bone Expander eine brauchbare Alternative bieten [Foo, Leon Siang Shen et al. 2007]. In Bezug auf die Komplikationsrate lieferte außerdem ein Vergleich einer Erhebung von 2015 zwischen Vertebroplastie, Ballon-Kyphoplastie und Kyphoplastie mittels Sky Bone Expander keinen signifikanten Unterschied ($p = 0,62$) [Ee, Gerard Wen Wei et al. 2015]. Die Produkte von Allevo, Joline und iVAS, Stryker Ballon kommen bei 20,65 % bzw. 11,96 % der 92 Disziplinen ebenfalls zum Einsatz. Trotz geringer verfügbarer Daten über die jeweiligen Systeme ist die Anzahl der Eingriffe pro Jahr unter den wenigen Nutzern in Deutschland relativ hoch. Obwohl von 92 Fachabteilungen, die eine

Alternative bestimmt haben, nur 75 die Frage zur Anzahl der Anwendungen pro Jahr beantworteten, vollziehen 70,67 % im Durchschnitt 11 – 50 Operationen. Der Vergleich zu Frage 1, bei der 58,75 % der Teilnehmer angaben, zwischen 11 – 50 Prozeduren im Jahr durchzuführen, veranschaulicht abermals eine Expertise im Gebiet der Alternativsysteme der kleinen Anwendergruppe. Insgesamt verdeutlicht dies dennoch, dass sich die Kliniken bundesweit kaum auf die Anwendung neuer Mittel einlassen. Bessere Aufklärungen über Technik und Vorteile würden die Situation gegebenenfalls ändern.

Gegenüber den neuen Ballonsystemen kam es auch zur Entwicklung anderer Verfahren. Diese schafften es, sich im Vergleich zur Ballon–Kyphoplastie nur bei 20,31 % der Abteilungen durchzusetzen. Aufgrund von Mehrfachnennungen konnten in der Evaluation der genauen Aufschlüsselung der verschiedenen Techniken 94 Stimmen ausgezählt werden. Das von 30,85 % am meisten eingesetzte Alternativverfahren ist die Vertebroplastie. Die Vertebroplastie gewährleistet ähnlich der Kyphoplastie Schmerzlinderung und Stabilität im Wirbelkörper sowie eine schnelle Wiedereingliederung in das Arbeits– und Sozialleben [Costa et al. 2009; Liu et al. 2015]. Weitere Vorzüge sind die kürzere Operationsdauer [Dohm et al. 2014] und die Kosteneffizienz. Da in einem Beobachtungszeitraum von 5 Jahren BKP und PVP fast unmerkliche Differenzen erzielt wurden, sollte die Prozedur der PVP im Hinblick auf die niedrigen Kosten bevorzugt werden [Liu et al. 2015]. Ein wesentlicher Faktor für den geringeren Einsatz könnte die fehlende Fähigkeit zur Wirbelkörperaufrichtung [Kasperk et al. 2008; Yan et al. 2011] begründen. Andererseits bekundeten Zapalowicz und Radek in ihrer Arbeit von 2015, dass bisher kein Nutzen der Wiederherstellung der Wirbelkörperhöhe durch Kyphoplastie bekannt ist [Zapalowicz und Radek 2015] und dieser Aspekt daher nicht nachteilig für die knochenerhaltende Vertebroplastie gesehen werden kann. Die vermehrte Zementaustrittsrates [Majd et al. 2005] spiegelt einen anderen Kritikpunkt gegenüber der PVP wider. Georgy beschrieb in seiner Untersuchung von 2010, dass die Ausarbeitung neuer Vertebroplastietechniken mit ultra–hochviskösem Zement das Risiko von Zementleckagen auf das der Ballon–Kyphoplastie reduziert [Georgy 2010]. Das so genannte Confidencesystem wird anhand der aktuellen Umfrage bereits in Deutschland von 11,7 % der Kliniken genutzt. Obwohl vermeintliche Nachteile widerlegt oder über Weiterentwicklung ausgebessert

werden konnten, ziehen die deutschen Krankenhäuser hauptsächlich die BKP für ihre Interventionen vor. Die Gründe dafür herauszufinden, wäre ein interessantes Thema für eine anschließende Studie. Die Radiofrequenz–Kyphoplastie stellt mit 19,15 % unter den Anwendern das zweithäufigste Alternativverfahren dar. In einer Arbeit mit 192 Patienten konnten 2 Jahre nach Behandlung bessere Resultate bezüglich Schmerzen und Funktion im Vergleich zur altbewährten Ballon–Kyphoplastie erbracht werden. Weiterhin wurden auch Vorzüge wie kürzere Operationszeit und geringere Zementleckagen erfasst [Bornemann et al. 2013]. Durch Kombination von Kyphoplastie mit ultra–hochviskösem Zement wird die Mikroarchitektur des Knochens weniger zerstört und kann einen guten Heilungsprozess herbeiführen [Oberkircher et al. 2014]. Da die Einführung der Technik erst im Jahr 2009 stattfand, kann die RF–Kyphoplastie als recht junge Methode bezeichnet werden [Drees P, Kafchitsas K, Mattyasovszky S, Juri S, Breijawi N]. Zusätzliche randomisierte, klinische Erhebungen dazu wären sinnvoll, um die Vorzüge der Technik zu unterstreichen und so möglicherweise zur häufigeren Anwendung zu verhelfen. Andere in den Operationskatalog integrierte Techniken sind der Vertebral Body Stent und das OsseoFix–System. Mit 18,1 % und 6,38 % finden sich jedoch nur wenige Befürworter in Deutschland. Klezl et al. bestätigten in ihrer Untersuchung den ausschlaggebenden Vorteil des VBS gegenüber der BKP. Unter Zuhilfenahme des Stents kann ein erneutes Absinken des Wirbelkörpers nach Ballonentfernung vermieden werden [Klezl et al. 2011]. Das OsseoFix–System wurde entwickelt, um die Zementmenge zu minimieren und gleichzeitig für Stabilität im Wirbelkörper zu sorgen [Upasani et al. 2010]. Positive klinische und radiologische Ergebnisse konnten von Ender et al. auch 1 Jahr nach Therapie nachgewiesen werden [Ender et al. 2013]. Beachtlich ist hier, ähnlich wie bei den Alternativsystemen, die Anzahl der Eingriffe pro Jahr mit den diversen Verfahren. 69,39 % absolvierten zwischen 11 und 50 Operationen pro Jahr. Allerdings wurden von ursprünglich 65 Bereichen, in denen andere Techniken angewandt werden, nur 49 Angaben bezüglich der Jahresfallzahl ausgezählt. Die Unterrepräsentation des Ergebnisses lässt vermuten, dass zum damaligen Zeitpunkt noch mehr Behandlungen vollzogen wurden und somit eine gewisse Expertise der Anwender auf dem Gebiet mit neuartigen Methoden nicht zu verneinen ist. Warum die Alternativverfahren dennoch so wenig etabliert sind, ist eventuell durch die unzureichende Literatur und den ökonomischen Aspekt begründbar.

Bei dem VBS ist z. B. eine Wiederverwendung des Stents nicht möglich. So überschatten die Einbußen im Krankenhausbudget für das System den theoretischen Nutzen dieser Technik [Krüger et al. 2014]. Neben in vitro Studien wäre es wichtig, vor allem klinische Studien durchzuführen. Langzeitergebnisse sind aufgrund der relativ kurz zurückliegenden Markteinführung spärlich vorhanden. Das OsseoFix–System wurde ebenfalls erst im Jahr 2009 publik [Upasani et al. 2010]. Zu bedenken ist, dass der Stand der Arbeit zur Zementaugmentation sich auf das Jahr 2012 bezieht und es bis heute diverse Umstrukturierungen gegeben haben könnte. Das herauszufinden wäre ein Anreiz, eine hierauf aufbauende Studie zu initiieren.

Der letzte Themenkomplex hinterfragte die Relevanz bei der Auswahl eines Augmentationsverfahrens, so dass es als Kyphoplastie im OPS–System vergütet werden kann. Seit 2004 ist die Zementaugmentation von Wirbelkörperkompressionsfrakturen in der G–DRG–Systematik zu finden. Über die Jahre hinweg zeigte sich eine stetige Differenzierung der einzelnen Kriterien [Krüger et al. 2014]. Bula et al. beschrieben in ihrer Erhebung von 2010, dass mittels Kyphoplastie ein lukrativer Gewinn erwirtschaftet werden kann [Bula et al. 2010]. Die Resultate der aktuellen Untersuchung bestätigen, dass 73,11 % der deutschen Anwender die Abrechnung für wichtig bis sehr wichtig erachten (Punkte 1 bis 3 auf der Skala). Ob die Bedeutung unter den Fachdisziplinen in einem vermeintlich hohen zu erlangenden Ertrag für jede Operation zu sehen ist, bleibt fraglich. Nach DRG kann ein Erlös von circa 6000 € erbracht werden. Allerdings sind die Materialkosten für das Kyphoplastieset mit über 3500 € recht hoch, sodass mehr als die Hälfte der Vergütung reinvestiert werden muss. Normalerweise liegen diese Beträge in der Unfallchirurgie bei durchschnittlich 27 % [Prokop et al. 2011]. Auch die Einführung neuer Techniken, die als Kyphoplastie vergütet werden können, hat meist eine Kostenerhöhung zur Folge. Dennoch ist es schwierig, einen guten Vergleich bezüglich des Erlöses darzulegen, da die einzelnen knochenerhaltenden oder substanzverdrängenden Methoden zu stark in ihren Abläufen (mono– oder bipedikulärer Zugang, direkte bzw. indirekte Zementinjektion) variieren. Nicht außer Acht lassen darf man, bei der Berechnung der Vergütung, die Verweildauer im Krankenhaus sowie die Nebendiagnosen und die Anzahl der versorgten Wirbelkörper. Zudem haben die krankenhausindividuellen Parameter und mögliche bestehende Verbindungen mit Industriepartnern eine weitere Wirkung auf den

endgültigen Erlös. Insgesamt ist zu sagen, dass die Entscheidung für eine Behandlungsstrategie vom Arzt selbst getroffen werden muss. Bei vorherrschender Ebenbürtigkeit der Techniken ist es nicht verwerflich, wenn sekundär Aufwandskosten die Wahl beeinflussen [Krüger et al. 2014].

Vergleich der Ergebnisse mit denen einer Studie von 2008

Der Vergleich der Daten sollte helfen, Änderungen in der Indikationsstellung sowie im Procedere der Versorgung osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen mittels Ballon-Kyphoplastie aufzudecken. Hierzu konnten von 111 Studienteilnehmern, aus den in der Arbeit eingeschlossenen operativen Fachdisziplinen in Deutschland, zu beiden Erhebungszeiträumen aus den Jahren 2008 und 2012 Datensätze evaluiert werden. Die Anzahl der Zielabteilungen belief sich im Jahr 2008 auf 1330 und im Jahr 2012 auf 992 Bereiche. Diese Differenz kann zum einen durch die Verwendung von Kontakt- und Anschriftdaten der Mitgliederverzeichnisse der DGU und DGOÜ in der Studie von 2008 zustande kommen, zum anderen ist zu vermuten, dass es über den Zeitraum von 4 Jahren gehäuft zu Krankenhauszusammenschlüssen oder gar Schließungen kam. Insgesamt konnte etwa ein Drittel der Studienteilnehmer (35,35 % 2008 und 34,47 % 2012) der Gesamtzielgruppe zu beiden Zeitpunkten ausgewertet werden. Die Mehrheit der Antworten wurde, mit einem Anteil von 47,74 % von 2008 und 64 % aus dem Jahre 2012, von den unfallchirurgischen Abteilungen erbracht. Eine Ursache hierfür könnte sein, dass die Studie von einer unfallchirurgischen Klinik verfasst wurde und dies ein Anreiz für andere traumatologische Fachabteilungen bot, daran teilzunehmen. Einen anderen Erklärungsversuch beschreibt die Tatsache, dass vor allem unfallchirurgische Kliniken mit Patienten konfrontiert werden, die wegen osteoporotischer Wirbelkörperbrüche behandelt werden müssen und die Versorgung jener relevant für die jeweilige unfallchirurgische Abteilung ist. Interessanterweise konnten in einer Gegenüberstellung der jährlichen Fallzahlen der einzelnen Abteilungen von 2007 und 2011 keine wesentlichen Unterschiede festgestellt werden. Im Jahr 2007 absolvierten ebenso viele Zentren mehr als 100 Kyphoplastien wie 2011. Zudem ist die Anzahl der Disziplinen, die weniger als 100 Eingriffe pro Jahr durchführten, konstant geblieben. Es wurde kein signifikanter Unterschied berechnet ($p = 1$). Im Jahr 2009 wurden zwei Studien hochrangig publiziert, die die Vertebroplastie mit einem

Placebo–Verfahren gleichsetzten [Buchbinder et al. 2009; Kallmes et al. 2009]. Trotz dieser Arbeiten [Buchbinder et al. 2009; Kallmes et al. 2009] und Untersuchungen, die den Vorzug der BKP gegenüber konservativen Verfahren anzweifeln [Lee et al. 2012], werden jedes Jahr bundesweit eine unverändert hohe Menge an Ballon–Kyphoplastien von Chirurgen mit Expertise in der Therapie traumatischer Wirbelkörperfrakturen vollzogen. Im Jahr 2008 gaben 68,42 % der Befragten an, innerhalb der ersten zwei Wochen, nach Diagnosestellung eines osteoporotischen Wirbelkörperbruchs, operativ tätig zu sein. Eine länger als 6 Wochen dauernde konservative Therapie bis zum Eingriff abzuwarten, wurde 2008 von keinem bestätigt. Die 2008 gültige DVO–Leitlinie für Osteoporose, die damals schon S3–Charakter besaß, forderte jedoch eine mindestens 3–monatige konservative Behandlung vor einer Intervention [Dachverband für Osteologie e. V. 2006; AWMF 2014]. Als Ursache für dieses rasche Vorgehen und die Missachtung der S3–Leitlinie könnten, wie schon in der ersten Untersuchung beschrieben [Krüger et al. 2013], ökonomische Aspekte angesehen werden oder die erfolgsversprechende Aussicht auf Schmerzlinderung bzw. Beschwerdefreiheit und Mobilisierbarkeit der Patienten. Die Stärke des minimalinvasiven Verfahrens in der Therapie älterer Patienten mit Wirbelkörperfrakturen durch Osteoporose und zunehmenden immobilisierenden Rückenschmerzen wurde schon 2008 durch die Erfahrung der Chirurgen sichtbar. In der Studie von 2012 wurde hingegen explizit zwischen ambulanten Patienten mit starken Rückenschmerzen trotz analgetischer Therapie bei vorliegender Wirbelkörperfraktur und ohne erinnerliches Trauma sowie Patienten mit akuten immobilisierenden Schmerzen bei apparenter traumatischer osteoporosebedingter Wirbelkörperfraktur unterteilt. Seit der Überarbeitung der DVO–Leitlinie 2009 wird einer 3–wöchigen konservativen Behandlung vor der Durchführung eines Eingriffs zugeraten [Dachverband für Osteologie e. V. 2009]. Die Auswertung der Angabe des Zeitraums von konservativer Therapie bis zur Operation ergab ein interessantes Resultat. 70,58 % der Fachdisziplinen lassen bei ambulanten, laufenden Patienten ohne erinnerliches Trauma mindestens 3 Wochen vergehen, ehe sie die Indikation zur Zementaugmentation stellen. Anders verhält es sich bei akut aufgenommenen Patienten, die trotz Analgesie über immobilisierende Schmerzen klagen. 73,33 % der Anwender aus 2012 intervenieren hier bereits nach weniger als 7 Tagen. Es lässt sich daraus

schließen, dass osteoporosebedingte Sinterungsfrakturen bei Betroffenen ohne erinnerliches Trauma konsequenter leitlinienkonform bis zur operativen Behandlung versorgt werden als bei vorliegender traumatischer Fraktur. Eine mögliche Ursache könnte abermals die klinische Erfahrung der teilnehmenden Chirurgen sein, die zeigt, dass eine frische Wirbelkörperfraktur bei vorliegender Osteoporose nach akutem Trauma suffizient mittels Kyphoplastie therapiert werden kann. Aufgrund der Urteile der praxiserfahrenen Operateure sollte die Komplikationsrate [Becker 2008; Bula et al. 2010; Liu et al. 2015] nicht den positiven klinischen Effekt einer Zementaugmentation [Maestretti et al. 2007; Yan et al. 2011] in den Hintergrund stellen. Zusammengefasst betrachten die Experten im Bereich der Wirbelsäulenchirurgie das Verfahren der Kyphoplastie als sichere Interventionsmethode bei Patienten mit akuten osteoporosebedingten Wirbelkörperbrüchen, um frühzeitig eine Beschwerdemilderung und Mobilisation herbeizuführen sowie Folgekomplikationen durch beispielsweise reduzierte Immobilisationszeiten zu vermeiden. Zurückhaltung wird jedoch bei Patienten mit nachweislicher Wirbelkörperfraktur bei vorliegender Osteoporose, aber ohne adäquates Trauma und länger andauernden Rückenschmerzen ausgeübt. Für dieses Beschwerdebild wird die Kyphoplastie eventuell nicht als primär erfolgversprechend erachtet. Daher wird eine konservative analgetische Behandlung strikter und länger vollzogen. Möglicherweise ist dies auf die Studien von Buchbinder et al. und Kallmes et al. zurückzuführen, die in ihrer Arbeit Patienten mit länger bestehenden Rückenschmerzen (mittlere Beschwerdedauer des untersuchten Kollektivs 8 Wochen bei Buchbinder et al. [Buchbinder et al. 2009] und 16 Wochen bei Kallmes et al. [Kallmes et al. 2009]) eingeschlossen haben. Hinsichtlich der Anwendung anderer minimalinvasiver, stabilisierender Techniken an der Wirbelsäule konnte kein signifikanter Unterschied in beiden Erhebungszeitpunkten errechnet werden ($p = 0,332$). Sowohl 2012 (91 %) als auch 2008 (89 %) werden weitere Eingriffe an der Wirbelsäule von den Kliniken in gleichem Maße durchgeführt. Die Ballonkyphoplastie wird bundesweit also von Ärzten angeboten, die auf dem Gebiet der Wirbelsäulenchirurgie eine gewisse Erfahrung und Expertise aufweisen. Zudem leitet ein konstant hoher Prozentsatz der Befragten (93 % 2008 vs. 94 % 2012) bei Diagnosestellung einer Wirbelkörperfraktur eine Diagnostik sowie medikamentöse Osteoporosetherapie ein ($p = 1$).

Dies verdeutlicht, dass den Fachabteilungen in Deutschland der Stellenwert der Osteoporose und die Wichtigkeit der Therapie in Bezug auf Wirbelkörperfrakturen bewusst ist.

6. ZUSAMMENFASSUNG

Mit Hilfe der vorliegenden Querschnittsstudie konnte gezeigt werden, dass die Zementaugmentation auch nach Veröffentlichung der kritischen Studien aus dem NEJM [Buchbinder et al. 2009; Kallmes et al. 2009] einen wichtigen Stellenwert in der Wirbelsäulenchirurgie in Deutschland besitzt. Insgesamt verfügen die teilnehmenden Fachdisziplinen über eine hohe Expertise auf diesem Gebiet, was sich durch die Jahresfallzahlen und die Fähigkeit zur Ausübung anderer stabilisierender Operationen an der Wirbelsäule sowie die Reaktion auf mögliche Komplikationen bestätigen lässt. In Bezug auf die Verwendung anderer bzw. neuer Kyphoplastie-Systeme oder Verfahren herrscht jedoch Zurückhaltung. Vor allem wird neben der Kyphoplastie in Deutschland die Vertebroplastie vollzogen. Einigkeit besteht dagegen darin, die Krankheit Osteoporose als Ursache vieler Wirbelkörperfrakturen anzuerkennen und entsprechende diagnostische und therapeutische Maßnahmen einzuleiten. Nach Änderung der DVO-Leitlinie im Jahr 2009 kam es zwar laut der Anwender zu wenigen Neuerungen im Procedere, dennoch ergab die Evaluation hinsichtlich des Zeitraumes zwischen konservativer Therapie und Indikation zur Operation deutliche Diskrepanzen. Während die Mehrheit, bei ambulanten Patienten ohne erinnerliches Trauma, konsequent leitlinienkonform erst nach 3 Wochen operativ tätig wird, intervenieren die Operateure bei akuten Wirbelkörperbrüchen bereits nach weniger als 7 Tagen. Zudem werden junge Patienten bundesweit eher selten behandelt. Die meisten Fachabteilungen setzen die Altersgrenze, unter der nicht zementaugmentiert werden sollte, bei mindestens 50 Jahren. Der für die Eingriffe verwendete Zement muss die Eigenschaft der Resorbierbarkeit nicht grundsätzlich besitzen. Auch sehen die operativen Kliniken Deutschlands keinen Zusammenhang zwischen Zementvolumen und Schmerzreduktion bzw. der Rate an Anschlussfrakturen. Dafür sind primär die Zementinterdigitation, ein kontrollierter Zementfluss, die Reposition des Wirbelkörpers als auch die Hohlraumschaffung vor Zementinjektion relevant. Der Vergleich zu einer bundesweiten Studie aus 2008 lieferte keine signifikanten Unterschiede. Somit stellt die Kyphoplastie, trotz diverser Diskussionen, weiterhin eine etablierte Methode im Portfolio der deutschen Operateure zur Behandlung osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen dar.

7. SUMMARY

This study shows that cement augmentation plays an important role for the spine surgery in Germany even after publication of the two studies from the NEJM [Buchbinder et al. 2009; Kallmes et al. 2009]. All in all the participating operating departments have particular expertise and experience which can be confirmed by a high number of patients treated in one year together with the accomplishment to perform other stabilizing operations on the spine or the potential to react to possible complications. Regarding to the usage of different or new kyphoplasty-systems or techniques reservation dominates. Besides kyphoplasty vertebroplasty is mainly performed in Germany. There exists consensus in the relevance to accept osteoporosis being a cause of many fractures of the vertebral body and to start appropriate diagnostic and therapeutic arrangements. After the modification of the DVO-guideline in 2009 there have been little changes in procedures. Though, the evaluation yielded obvious discrepancies concerning the period between conservative treatment and operation. While the majority first tries conservative treatment at outpatients without memorable cause of trauma for at least three weeks, for acute trauma patients the decision for surgery is taken earlier. Within the first seven days a following fracture surgery is being performed. Additionally the surgical operations treat young patients reluctantly. Most departments set an age limit. Interventions shouldn't take place at an age of under 50 years. The applied cement during the procedure does not need to have the feature of being absorbable. Furthermore German surgeons do not associate the volume of cement with pain reduction or the rate of adjacent fractures. However, cement interdigitation, controlled cement flow, reposition of the vertebral body and creating a void before injecting the cement are of particular importance. The comparison to a nationwide survey from 2008 showed that there were not observed any significant differences. So despite of being the subject of several discussions kyphoplasty is a well-established method for treating osteoporotic vertebral fractures in German hospitals.

8. LITERATURVERZEICHNIS

Aquarius, René; Homminga, Jasper; Hosman, Allard Jan Frederik; Verdonschot, Nico; Tanck, Esther (2014): Prophylactic vertebroplasty can decrease the fracture risk of adjacent vertebrae: an in vitro cadaveric study. In: *Medical engineering & physics* 36 (7), S. 944–948. DOI: 10.1016/j.medengphy.2014.03.009.

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (2014) <http://www.awmf.org/index.php?id=253> zuletzt geprüft am: 14.07.2015

Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis (1994). Geneva: World Health Organization (WHO technical report series, 843).

Baroud, Gamal; Heini, Paul; Nemes, James; Bohnert, Marc; Ferguson, Stephen; Steffen, Thomas (2003): Biomechanical explanation of adjacent fractures following vertebroplasty. In: *Radiology* 229 (2), S. 606-7; author reply 607-8. DOI: 10.1148/radiol.2292030378.

Becker, Stephan; Ogon, Michael (2008): Balloon Kyphoplasty. Vienna: Springer Vienna.

Becker S, Dabirrahmani D, Hogg M (2010): Nachteile der Ballonkyphoplastie mit PMMA - Eine klinische und biomechanische Stellungnahme. In: *Journal für Mineralstoffwechsel, Zeitschrift für Knochen- und Gelenkserkrankungen* (17 (Sonderheft 1)), S. 10–14. Online verfügbar unter <http://www.kup.at/kup/pdf/9105.pdf>, zuletzt geprüft am 01.07.2015.

Belkoff, S. M.; Mathis, J. M.; Jasper, L. E.; Deramond, H. (2001): The biomechanics of vertebroplasty. The effect of cement volume on mechanical behavior. In: *Spine* 26 (14), S. 1537–1541.

Benneker, L. M. (2012): Perkutane Zementaugmentation. In: *Trauma Berufskrankh* 14 (S1), S. 74–80. DOI: 10.1007/s10039-011-1782-4.

Bergmann, Martin; Oberkircher, Ludwig; Bliemel, Christopher; Frangen, Thomas Manfred; Ruchholtz, Steffen; Krüger, Antonio (2012): Early clinical outcome and complications related to balloon kyphoplasty. In: *Orthopedic reviews* 4 (2), S. e25. DOI: 10.4081/or.2012.e25.

Berlemann, U.; Müller, C. W.; Krettek, C. (2004): Perkutane Augmentierungstechniken der Wirbelsäulen. Möglichkeiten und Grenzen. In: *Der Orthopäde* 33 (1), S. 6–12. DOI: 10.1007/s00132-003-0576-1.

Bleibler, F.; Konnopka, A.; Benzinger, P.; Rapp, K.; König, H-H (2013): The health burden and costs of incident fractures attributable to osteoporosis from 2010 to 2050 in Germany--a demographic simulation model. In: *Osteoporosis international : a journal established as result of cooperation between the European Foundation for Osteoporosis and the National Osteoporosis Foundation of the USA* 24 (3), S. 835–847. DOI: 10.1007/s00198-012-2020-z.

Bliuc, D.; Nguyen, N. D.; Alarkawi, D.; Nguyen, T. V.; Eisman, J. A.; Center, J. R. (2015): Accelerated bone loss and increased post-fracture mortality in elderly women and men. In: *Osteoporosis international : a journal established as result of cooperation between the European Foundation for Osteoporosis and the National Osteoporosis Foundation of the USA* 26 (4), S. 1331–1339. DOI: 10.1007/s00198-014-3014-9.

Boonen, Steven; van Meirhaeghe, Jan; Bastian, Leonard; Cummings, Steven R.; Ranstam, Jonas; Tillman, John B. et al. (2011): Balloon kyphoplasty for the treatment of acute vertebral compression fractures: 2-year results from a randomized trial. In: *Journal of bone and mineral research : the official journal of the American Society for Bone and Mineral Research* 26 (7), S. 1627–1637. DOI: 10.1002/jbmr.364.

Bornemann, Rahel; Jansen, Tom R.; Kabir, Koroush; Pennekamp, Peter H.; Stüwe, Brit; Wirtz, Dieter C.; Pflugmacher, Robert (2013): Comparison of Radiofrequency-targeted Vertebral Augmentation with Balloon Kyphoplasty for the Treatment of Vertebral Compression Fractures: 2-year Results. In: *Journal of spinal disorders & techniques*. DOI: 10.1097/BSD.0000000000000050.

Buchbinder, Rachelle; Ostborne, Richard H.; Ebeling, Peter R.; Wark, John D; Mitchell, Peter; Wriedt, Chris et al. (2009): A randomized trial of vertebroplasty for painful osteoporotic vertebral fractures. In: *The New England journal of medicine* 361 (6), S. 557-568. DOI: 10.1056/NEJMoa0900429.

Bula, P.; Lein, T.; Strassberger, C.; Bonnaire, F. (2010): Ballonkyphoplastie zur Behandlung osteoporotischer Wirbelfrakturen: Indikationen - Behandlungsstrategie - Komplikationen. In: *Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie* 148 (6), S. 646–656. DOI: 10.1055/s-0030-1250379.

Chiang, Chun-Kai; Wang, Yao-Hung; Yang, Chung-Yi; Yang, Been-Der; Wang, Jaw-Lin (2009): Prophylactic vertebroplasty may reduce the risk of adjacent intact vertebra from fatigue injury: an ex vivo biomechanical study. In: *Spine* 34 (4), S. 356–364. DOI: 10.1097/BRS.0b013e31819481b1.

Costa, F.; Ortolina, A.; Cardia, A.; Sassi, M.; Santis, A. de; Borroni, M. et al. (2009): Efficacy of treatment with percutaneous vertebroplasty and kyphoplasty for traumatic fracture of thoracolumbar junction. In: *Journal of neurosurgical sciences* 53 (1), S. 13–17.

Crandall, Dennis; Slaughter, Douglas; Hankins, P. J.; Moore, Claire; Jerman, Jonathan (2004): Acute versus chronic vertebral compression fractures treated with kyphoplasty: early results. In: *The spine journal : official journal of the North American Spine Society* 4 (4), S. 418–424. DOI: 10.1016/j.spinee.2004.01.003.

Delmas, Pierre D.; van de Langerijt, Lex; Watts, Nelson B.; Eastell, Richard; Genant, Harry; Grauer, Andreas; Cahall, David L. (2005): Underdiagnosis of vertebral fractures is a worldwide problem: the IMPACT study. In: *Journal of bone and mineral research : the official journal of the American Society for Bone and Mineral Research* 20 (4), S. 557–563. DOI: 10.1359/JBMR.041214.

Dohm, M.; Black, C. M.; Dacre, A.; Tillman, J. B.; Fueredi, G. (2014): A randomized trial comparing balloon kyphoplasty and vertebroplasty for vertebral compression fractures due to osteoporosis. In: *AJNR. American journal of neuroradiology* 35 (12), S. 2227–2236. DOI: 10.3174/ajnr.A4127.

Drees P, Kafchitsas K, Mattyasovszky S, Juri S, Breijawi N: Die Radiofrequenz-Kyphoplastie - Eine innovative Methode zur Behandlung von osteoporotischen Wirbelkörperkompressionsfrakturen. In: *Journal für Mineralstoffwechsel* 2010; 17 (Sonderheft1), S. 15–19. Online verfügbar unter www.kup.at/mineralstoffwechsel, zuletzt geprüft am 25.04.2015.

Dürig, M.; Henne-Bruns, Doris; Kremer, B. (2007): *Chirurgie*. 3., vollst. überarb. und erw. Aufl. Stuttgart: Thieme (Duale Reihe).

Ee, Gerard Wen Wei; Lei, Jiang; Guo, Chang Ming; Yeo, William; Tan, Seang Beng; Tow, Phak Boon Benjamin et al. (2015): Comparison of Clinical Outcomes and Radiographic Measurements in 4 Different Treatment Modalities for Osteoporotic Compression Fractures: Retrospective Analysis. In: *Journal of spinal disorders & techniques* 28 (6), S. E328-35. DOI: 10.1097/BSD.0b013e31828f940c.

Elgeti, F. A.; Marnitz, T.; Kröncke, T. J.; Gebauer, B. (2010): DFine Radiofrequenzkyphoplastie (RFK) - Kyphoplastie mit ultrahochviskösem Zement. In: *RöFo : Fortschritte auf dem Gebiete der Röntgenstrahlen und der Nuklearmedizin* 182 (9), S. 803–805. DOI: 10.1055/s-0029-1245385.

Ender, Stephan Albrecht; Wetterau, Elmar; Ender, Michaela; Kühn, Jens-Peter; Merk, Harry Rudolf; Kayser, Ralph (2013): Percutaneous Stabilization System Osseofix® for Treatment of Osteoporotic Vertebral Compression Fractures - Clinical and Radiological Results after 12 Months. In: *PloS one* 8 (6), S. e65119. DOI: 10.1371/journal.pone.0065119.

Eschler, Anica; Ender, Stephan Albrecht; Ulmar, Benjamin; Herlyn, Philipp; Mittlmeier, Thomas; Gradl, Georg (2014): Cementless fixation of osteoporotic VCFs using titanium mesh implants (OsseoFix): preliminary results. In: *BioMed research international* 2014, S. 853897. DOI: 10.1155/2014/853897.

Farrokhi, Majid Reza; Alibai, Ehsanali; Maghami, Zohre (2011): Randomized controlled trial of percutaneous vertebroplasty versus optimal medical management for the relief of pain and disability in acute osteoporotic vertebral compression fractures. In: *Journal of neurosurgery. Spine* 14 (5), S. 561–569. DOI: 10.3171/2010.12.SPINE10286.

Feltes, Carlos; Fountas, Kostas N.; Machinis, Theofilos; Nikolakakos, Leonidas G.; Dimopoulos, Vassilios; Davydov, Rostislav et al. (2005): Immediate and early postoperative pain relief after kyphoplasty without significant restoration of vertebral body height in acute osteoporotic vertebral fractures. In: *Neurosurgical focus* 18 (3), S. e5.

Fink, Howard A.; Milavetz, Donna L.; Palermo, Lisa; Nevitt, Michael C.; Cauley, Jane A.; Genant, Harry K. et al. (2005): What proportion of incident radiographic vertebral deformities is clinically diagnosed and vice versa? In: *Journal of bone and mineral research : the official journal of the American Society for Bone and Mineral Research* 20 (7), S. 1216–1222. DOI: 10.1359/JBMR.050314.

Foo, Leon Siang Shen; Yeo, William; Fook, Stephanie; Guo, Chang Ming; Chen, John Li Tat; Yue, Wai Mun; Tan, Seang Beng (2007): Results, experience and technical points learnt with use of the SKy Bone Expander kyphoplasty system for osteoporotic vertebral compression fractures: a prospective study of 40 patients with a minimum of 12 months of follow-up. In: *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society* 16 (11), S. 1944–1950. DOI: 10.1007/s00586-007-0438-3.

Galibert, P.; Deramond, H.; Rosat, P.; Le Gars, D. (1987): Note préliminaire sur le traitement des angiomes vertébraux par vertébroplastie acrylique percutanée. In: *Neuro-Chirurgie* 33 (2), S. 166-168

Genant, H. K.; Wu, C. Y.; van Kuijk, C.; Nevitt, M. C. (1993): Vertebral fracture assessment using a semiquantitative technique. In: *Journal of bone and mineral research : the official journal of the American Society for Bone and Mineral Research* 8 (9), S. 1137–1148. DOI: 10.1002/jbmr.5650080915.

Georgy, B. A. (2010): Clinical experience with high-viscosity cements for percutaneous vertebral body augmentation: occurrence, degree, and location of cement leakage compared with kyphoplasty. In: *AJNR. American journal of neuroradiology* 31 (3), S. 504–508. DOI: 10.3174/ajnr.A1861.

German Umbrella Association of Osteology (Dachverband Osteologie e.V.) (2014): DVO S3-Leitlinie zur Prophylaxe, Therapie und Diagnostik der Osteoprose bei Männern ab dem 60. Lebensjahr und bei postmenopausalen Frauen, S. 233–235. Online verfügbar unter http://www.dv-osteologie.org/dvo_leitlinien/osteoporose-leitlinie-2014, zuletzt geprüft am 14.05.2015.

German Umbrella Association of Osteology (Dachverband Osteologie e. V.) (2009): DVO - Leitlinie für die Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose bei Erwachsenen; Online verfügbar unter: <http://www.osteoporose-portal.de/uploads/PDF%60s%20%20Arzt/DVO-Leitlinie%202009%20Langfassung%2015.10.2009.pdf>; zuletzt geprüft am 14.07.2015

German Umbrella Association of Osteology (Dachverband Osteologie e. V.) (2006): DVO guideline Osteoporosis 2006 on prophylaxis, diagnostics and therapy of osteoporosis in women from menopause and in men over the age of 60 years, http://www.dv-osteologie.org/dvo_leitlinien/archiv/Leitlinien-2006; pp 197-208

Gioia, G.; Mandelli, D.; Gogue, R. (2012): Treatment of typical amyelic somatic fractures with kyphoplasty and calcium phosphate cement: a critical analysis. In: *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society* 21 Suppl 1, S. S108-11. DOI: 10.1007/s00586-012-2225-z.

Habib, Mohamed; Serhan, Hassan; Marchek, Connie; Baroud, Gamal (2010): Cement leakage and filling pattern study of low viscous vertebroplastic versus high viscous confidence cement. In: *SAS journal* 4 (1), S. 26–33. DOI: 10.1016/j.esas.2010.01.001.

Han, In-Ho; Chin, Dong-Kyu; Kuh, Sung-Uk; Kim, Keun-Su; Jin, Byung-Ho; Yoon, Young-Sul; Cho, Yong-Eun (2009): Magnetic resonance imaging findings of subsequent fractures after vertebroplasty. In: *Neurosurgery* 64 (4), S. 740-4; discussion 744-5. DOI: 10.1227/01.NEU.0000339120.41053.F1.

Hartmann, Frank; Gercek, Erol; Leiner, Lisa; Rommens, Pol Maria (2012): Kyphoplasty as an alternative treatment of traumatic thoracolumbar burst fractures Magerl type A3. In: *Injury* 43 (4), S. 409–415. DOI: 10.1016/j.injury.2010.03.025.

Hazzard, Matthew A.; Huang, Kevin T.; Toche, Ulysses N.; Ugiliweneza, Beatrice; Patil, Chirag G.; Boakye, Maxwell; Lad, Shivanand P. (2014): Comparison of Vertebroplasty, Kyphoplasty, and Nonsurgical Management of Vertebral Compression Fractures and Impact on US Healthcare Resource Utilization. In: *Asian spine journal* 8 (5), S. 605–614. DOI: 10.4184/asj.2014.8.5.605.

Heffernan, Eric J.; O'Sullivan, Paul J.; Alkubaidan, Fahad O.; Heran, Manraj K S; Legiehn, Gerald M.; Munk, Peter L. (2008): The current status of percutaneous vertebroplasty in Canada. In: *Canadian Association of Radiologists journal = Journal l'Association canadienne des radiologistes* 59 (2), S. 77–82.

Heini, Paul F.; Orler, Rene (2008): Alternative methods to kyphoplasty: vertebroplasty — lordoplasty. In: Stephan Becker und Michael Ogon (Hg.): *Balloon Kyphoplasty*. Vienna: Springer Vienna, S. 129–141.

Hillmeier, J. (2010): Ballonkyphoplastie. In: *Der Orthopäde* 39 (7), S. 665–672. DOI: 10.1007/s00132-010-1600-x.

Hübschle, Lars; Borgström, Fredrik; Olafsson, Gylfi; Röder, Christoph; Moulin, Patrick; Popp, Albrecht W. et al. (2014): Real-life results of balloon kyphoplasty for vertebral compression fractures from the SWISSpine registry. In: *The spine journal : official journal of the North American Spine Society* 14 (9), S. 2063–2077. DOI: 10.1016/j.spinee.2013.12.019.

Jensen, M. E.; Evans, A. J.; Mathis, J. M.; Kallmes, D. F.; Cloft, H. J.; Dion, J. E. (1997): Percutaneous polymethylmethacrylate vertebroplasty in the treatment of osteoporotic vertebral body compression fractures: technical aspects. In: *AJNR. American journal of neuroradiology* 18 (10), S. 1897–1904.

Johnell, Olof; Kanis, John (2005): Epidemiology of osteoporotic fractures. In: *Osteoporosis international : a journal established as result of cooperation between the European Foundation for Osteoporosis and the National Osteoporosis Foundation of the USA* 16 Suppl 2, S. S3-7. DOI: 10.1007/s00198-004-1702-6.

Johnson, Blake A.; Staats, Peter S.; Wetzell, F. Todd; Mathis, John M. (Hg.) (2004): *Image-Guided Spine Interventions*. New York: Springer-Verlag.

Josten, C.; Schmidt, C.; Spiegl, U. (2012): Osteoporotische Wirbelkörperfrakturen der thorakolumbalen Wirbelsäule. Diagnostik und Behandlungsstrategien. In: *Der Chirurg; Zeitschrift für alle Gebiete der operativen Medizen* 83 (10), S. 866–874. DOI: 10.1007/s00104-012-2338-2.

Kallmes, David F.; Comstock, Bryan A.; Heagerty, Patrick J.; Turner, Judith A.; Wilson, David J.; Diamond, Terry H. et al. (2009): A randomized trial of vertebroplasty for osteoporotic spinal fractures. In: *The New England journal of medicine* 361 (6), S. 569–579. DOI: 10.1056/NEJMoa0900563.

Kanis, J. A.; Glüer, C. C. (2000): An update on the diagnosis and assessment of osteoporosis with densitometry. Committee of Scientific Advisors, International Osteoporosis Foundation. In: *Osteoporosis international : a journal established as result of cooperation between the European Foundation for Osteoporosis and the National Osteoporosis Foundation of the USA* 11 (3), S. 192–202.

Kanis, John A. (1995): Osteoporose. Mit 62 Tabellen. Berlin, Wien [u.a.]: Blackwell-Wiss.-Verl. (Blackwell Wissenschaft).

Kaptoge, Stephen; Armbricht, Gabi; Felsenberg, Dieter; Lunt, Mark; O'Neill, Terence W.; Silman, Alan J.; Reeve, Jonathan (2004): When should the doctor order a spine X-ray? Identifying vertebral fractures for osteoporosis care: results from the European Prospective Osteoporosis Study (EPOS). In: *Journal of bone and mineral research : the official journal of the American Society for Bone and Mineral Research* 19 (12), S. 1982–1993. DOI: 10.1359/jbmr.040901.

Kasperk, C.; Nöldge, G.; Meeder, P.; Nawroth, P.; Huber, F. X. (2008): Kyphoplastie. Minimal-invasives Verfahren zur Versorgung schmerzhafter Wirbelkörperfrakturen. In: *Der Chirurg; Zeitschrift für alle Gebiete der operativen Medizen* 79 (10), S. 944-50, 952-5. DOI: 10.1007/s00104-008-1520-z.

Kasperk, Christian; Grafe, Ingo A.; Schmitt, Sven; Nöldge, Gerd; Weiss, Christel; Da Fonseca, Katharina et al. (2010): Three-year outcomes after kyphoplasty in patients with osteoporosis with painful vertebral fractures. In: *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 21 (5), S. 701–709. DOI: 10.1016/j.jvir.2010.01.003.

Kaufmann, T. J.; Trout, A. T.; Kallmes, D. F. (2006): The effects of cement volume on clinical outcomes of percutaneous vertebroplasty. In: *AJNR. American journal of neuroradiology* 27 (9), S. 1933–1937.

Keller, Tony S.; Kosmopoulos, Victor; Lieberman, Isador H. (2005): Vertebroplasty and Kyphoplasty Affect Vertebral Motion Segment Stiffness and Stress Distributions. In: *Spine* 30 (11), S. 1258–1265. DOI: 10.1097/01.brs.0000163882.27413.01.

Kim, Dong Joon; Kim, Tae Wan; Park, Kwan Ho; Chi, Moon Pyo; Kim, Jae O. (2010): The proper volume and distribution of cement augmentation on percutaneous vertebroplasty. In: *Journal of Korean Neurosurgical Society* 48 (2), S. 125–128. DOI: 10.3340/jkns.2010.48.2.125.

Kim, Jin-Myung; Shin, Dong Ah; Byun, Dong-Hak; Kim, Hyung-Sun; Kim, Sohee; Kim, Hyung-Ihl (2012): Effect of bone cement volume and stiffness on occurrences of adjacent vertebral fractures after vertebroplasty. In: *Journal of Korean Neurosurgical Society* 52 (5), S. 435–440. DOI: 10.3340/jkns.2012.52.5.435.

Kim, S. H.; Kang, H. S.; Choi, J.-A.; Ahn, J. M. (2004): Risk Factors of New Compression Fractures in Adjacent Vertebrae after Percutaneous Vertebroplasty. In: *Acta Radiol* 45 (4), S. 440–445. DOI: 10.1080/02841850410005615.

Klazen, Caroline A. H.; Lohle, Paul N. M.; Vries, Jolanda de; Jansen, Frits H.; Tielbeek, Alexander V.; Blonk, Marion C. et al. (2010): Vertebroplasty versus conservative treatment in acute osteoporotic vertebral compression fractures (Vertos II): an open-label randomised trial. In: *The Lancet* 376 (9746), S. 1085–1092. DOI: 10.1016/S0140-6736(10)60954-3.

Klezl, Zdenek; Majeed, Haroon; Bommireddy, Rajendranath; John, Joby (2011): Early results after vertebral body stenting for fractures of the anterior column of the thoracolumbar spine. In: *Injury* 42 (10), S. 1038–1042. DOI: 10.1016/j.injury.2011.04.006.

Kobayashi, Nobuo; Numaguchi, Yuji; Fuwa, Sokun; Uemura, Akihiro; Matsusako, Masaki; Okajima, Yuka et al. (2009): Prophylactic vertebroplasty: cement injection into non-fractured vertebral bodies during percutaneous vertebroplasty. In: *Academic radiology* 16 (2), S. 136–143. DOI: 10.1016/j.acra.2008.05.005.

Komemushi, Atsushi; Tanigawa, Noboru; Kariya, Shuji; Kojima, Hiroyuki; Shomura, Yuzo; Komemushi, Sadao; Sawada, Satoshi (2006): Percutaneous vertebroplasty for osteoporotic compression fracture: multivariate study of predictors of new vertebral body fracture. In: *Cardiovascular and interventional radiology* 29 (4), S. 580–585. DOI: 10.1007/s00270-005-0138-5.

Komemushi, A.; Tanigawa, N.; Kariya, S.; Kojima, H.; Shoruma Y.; Sawada, S. (2005): Percutaneous Vertebroplasty for Compression Fracture Analysis of Vertebral Body Volume by CT Volumetry. In: *Acta Radiol* 46 (3), S. 276-279. DOI: 10.1080/02841850510016072.

Kroon, Féline; Staples, Margaret; Ebeling, Peter R.; Wark, John D.; Osborne, Richard H.; Mitchell, Peter J. et al. (2014): Two-Year Results of a Randomized Placebo-Controlled Trial of Vertebroplasty for Acute Osteoporotic Vertebral Fractures. In: *J Bone Miner Res* 29 (6), S. 1346–1355. DOI: 10.1002/jbmr.2157.

Krüger, A.; Hierholzer, J.; Bergmann, M.; Oberkircher, L.; Ruchholtz, S. (2013): Aktueller Stand der Vertebroplastie und Kyphoplastie in Deutschland: Eine Untersuchung in den operativen Fachdisziplinen. In: *Der Unfallchirurg* 116 (9), S. 813–824. DOI: 10.1007/s00113-012-2185-0.

Krüger, A.; Oberkircher, L.; Ruchholtz, S.; Wollny, M. (2014): Vergütung der Kyphoplastie im DRG-System 2011/2012. Materialkosten vs. Versorgungskosten. In: *Der Unfallchirurg* 117 (1), S. 54–59. DOI: 10.1007/s00113-012-2273-1.

Krüger, Antonio; Oberkircher, Ludwig; Kratz, Marita; Baroud, Gamal; Becker, Stephan; Ruchholtz, Steffen (2012): Cement interdigitation and bone-cement interface after augmenting fractured vertebrae: A cadaveric study. In: *International journal of spine surgery* 6, S. 115–123. DOI: 10.1016/j.ijsp.2012.02.005.

Krüger, Antonio; Zettl, Ralph; Ziring, Ewgeni; Mann, Dieter; Schnabel, Michael; Ruchholtz, Steffen (2010): Kyphoplasty for the treatment of incomplete osteoporotic burst fractures. In: *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society* 19 (6), S. 893–900. DOI: 10.1007/s00586-010-1281-5.

Lee, Hwan Mo; Park, Si Young; Lee, Soon Hyuck; Suh, Seung Woo; Hong, Jae Young (2012): Comparative analysis of clinical outcomes in patients with osteoporotic vertebral compression fractures (OVCFs): conservative treatment versus balloon kyphoplasty. In: *The spine journal : official journal of the North American Spine Society* 12 (11), S. 998–1005. DOI: 10.1016/j.spinee.2012.08.024.

Lee, Jun-Seok; Kim, Ki-Won; Ha, Kee-Yong (2011): The effect of vertebroplasty on pulmonary function in patients with osteoporotic compression fractures of the thoracic spine. In: *Journal of spinal disorders & techniques* 24 (2), S. E11-5. DOI: 10.1097/BSD.0b013e3181dd812f.

Lentle, Brian C.; Brown, Jacques P.; Khan, Aliya; Leslie, William D.; Levesque, Jacques; Lyons, David J. et al. (2007): Recognizing and reporting vertebral fractures: reducing the risk of future osteoporotic fractures. In: *Canadian Association of Radiologists journal = Journal l'Association canadienne des radiologistes* 58 (1), S. 27–36.

Lieberman, I. H.; Dudeney, S.; Reinhardt, M. K.; Bell, G. (2001): Initial outcome and efficacy of "kyphoplasty" in the treatment of painful osteoporotic vertebral compression fractures. In: *Spine* 26 (14), S. 1631–1638.

Liebschner, M. A.; Rosenberg, W. S.; Keaveny, T. M. (2001): Effects of bone cement volume and distribution on vertebral stiffness after vertebroplasty. In: *Spine* 26 (14), S. 1547–1554.

Lin, Edward P.; Ekholm, Sven; Hiwatashi, Akio; Westesson, Per-Lennart (2004): Vertebroplasty: cement leakage into the disc increases the risk of new fracture of adjacent vertebral body. In: *AJNR. American journal of neuroradiology* 25 (2), S. 175–180.

Liu, Jung-Tung; Li, Cho-Shun; Chang, Cheng-Siu; Liao, Wen-Jui (2015): Long-term follow-up study of osteoporotic vertebral compression fracture treated using balloon kyphoplasty and vertebroplasty. In: *Journal of neurosurgery. Spine*, S. 1–5. DOI: 10.3171/2014.11.SPINE14579.

Maestretti, Gianluca; Cremer, Claus; Otten, Philippe; Jakob, Roland Peter (2007): Prospective study of standalone balloon kyphoplasty with calcium phosphate cement augmentation in traumatic fractures. In: *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society* 16 (5), S. 601–610. DOI: 10.1007/s00586-006-0258-x.

Maestretti, Gianluca; Sutter, Patrick; Monnard, Etienne; Ciarpaglini, Riccardo; Wahl, Peter; Hoogewoud, Henri; Gautier, Emmanuel (2014): A prospective study of percutaneous balloon kyphoplasty with calcium phosphate cement in traumatic vertebral fractures: 10-year results. In: *European spine journal: official publication of the European Spine Society, the European Spine Deformity Society, and die European Section of the Cervical Spine Research Society* 23 (6), S. 1354-1360. DOI: 10.1007/s00586-014-3206-1.

Majd, Mohammad E.; Farley, Scott; Holt, Richard T. (2005): Preliminary outcomes and efficacy of the first 360 consecutive kyphoplasties for the treatment of painful osteoporotic vertebral compression fractures. In: *The spine journal : official journal of the North American Spine Society* 5 (3), S. 244–255. DOI: 10.1016/j.spinee.2004.09.013.

Masala, S.; Lunardi, P.; Fiori, R.; Liccardo, G.; Massari, F.; Ursone, A.; Simonetti, G. (2004): Vertebroplasty and kyphoplasty in the treatment of malignant vertebral fractures. In: *Journal of chemotherapy (Florence, Italy)* 16 Suppl 5, S. 30–33.

Matschke, S. (2004): Indikationen zur konservativen Behandlung von Wirbelfrakturen. In: *Trauma und Berufskrankheit* 6 (0), S. S79. DOI: 10.1007/s10039-003-0822-0.

Molloy, Sean; Mathis, John M.; Belkoff, Stephen M. (2003): The effect of vertebral body percentage fill on mechanical behavior during percutaneous vertebroplasty. In: *Spine* 28 (14), S. 1549–1554.

Niethard, Fritz U.; Pfeil, Joachim (2005): Orthopädie. 48 Tabellen ; [mit CD-ROM Klinisch-orthopädische Untersuchung]. 5., korrigierte Aufl. Stuttgart: Thieme (Duale Reihe).

Nieuwenhuijse, Marc J.; Bollen, Laurens; van Erkel, Arian R; Dijkstra, P D S (2012): Optimal intravertebral cement volume in percutaneous vertebroplasty for painful osteoporotic vertebral compression fractures. In: *Spine* 37 (20), S. 1747–1755. DOI: 10.1097/BRS.0b013e318254871c.

Niimi, R.; Kono, T.; Nishihara, A.; Hasegawa, M.; Matsumine, A.; Sudo, A. (2014): Efficacy of the dynamic radiographs for diagnosing acute osteoporotic vertebral fractures. In: *Osteoporosis international: a journal established as result of cooperation between the European Foundation for Osteoporosis and the National Osteoporosis Foundation of the USA* 25 (2), S. 605-612. DOI: 10.1007/s00198-013-2456-9.

Noriega, David; Krüger, Antonio; Ardura, Francisco; Hansen-Algenstaedt, Nils; Hassel, Frank; Barreau, Xavier; Beyerlein, Jörg (2015): Clinical outcome after the use of a new craniocaudal expandable implant for vertebral compression fracture treatment: one year results from a prospective multicentric study. In: *BioMed research international* 2015, S. 927813. DOI: 10.1155/2015/927813.

Oakland, Robert J.; Furtado, Navin R.; Wilcox, Ruth K.; Timothy, Jake; Hall, Richard M. (2009): Preliminary biomechanical evaluation of prophylactic vertebral reinforcement adjacent to vertebroplasty under cyclic loading. In: *The spine journal : official journal of the North American Spine Society* 9 (2), S. 174–181. DOI: 10.1016/j.spinee.2008.05.009.

Oberkircher, Ludwig; Struwer, Johannes; Bliemel, Christopher; Buecking, Benjamin; Eschbach, Daphne-Asimonia; Ruchholtz, Steffen; Krueger, Antonio (2014): Height restoration and preservation in osteoporotic vertebral compression fractures: a biomechanical analysis of standard balloon kyphoplasty versus radiofrequency kyphoplasty in a cadaveric model. In: *Journal of spinal disorders & techniques* 27 (5), S. 283–289. DOI: 10.1097/BSD.0b013e3182aab205.

Papanastassiou, Ioannis D.; Filis, Andreas; Aghayev, Kamran; Kokkalis, Zinon T.; Gerochristou, Maria A.; Vrionis, Frank D. (2014): Adverse prognostic factors and optimal intervention time for kyphoplasty/vertebroplasty in osteoporotic fractures. In: *BioMed research international* 2014, S. 925683. DOI: 10.1155/2014/925683.

Pflugmacher, R.; Bornemann, R.; Koch, E M W; Randau, T. M.; Müller-Broich, J.; Lehmann, U. et al. (2012): Vergleich klinischer und radiologischer Daten bei der Behandlung von Patienten mit osteoporotischen Wirbelkörper-Kompressionsfrakturen mit Radiofrequenz-Kyphoplastie oder mit Ballon-Kyphoplastie. In: *Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie* 150 (1), S. 56-61. DOI: 10.1055/s-0031-1280122.

Pitton, M. B.; Herber, S.; Bletz, C.; Drees, P.; Morgen, N.; Koch, U. et al. (2008): CT-guided vertebroplasty in osteoporotic vertebral fractures: incidence of secondary fractures and impact of intradiscal cement leakages during follow-up. In: *European radiology* 18 (1), S. 43–50. DOI: 10.1007/s00330-007-0694-y.

Prevention and management of osteoporosis (2003). In: *World Health Organization technical report series* 921, S. 1-164, back cover.

Prokop, A.; Berner, U.; Muszynski, T.; Greiling, M.; Chmielnicki, M. (2011): Prozesskostenanalyse von Kyphoplastien bei osteoporotischen Sinterungsfrakturen. In: *Der Unfallchirurg* 114 (3), S. 248–250. DOI: 10.1007/s00113-011-1954-5.

Prokop, A.; Koukal, C.; Dolezych, R.; Chmielnicki, M. (2012): Minimalinvasive Versorgung von thorakolumbalen Wirbelfrakturen. In: *Trauma Berufskrankh* 14 (S3), S. 335–343. DOI: 10.1007/s10039-011-1800-6.

Resnick, Daniel K.; Garfin, Steven R. (2005): Vertebroplasty and kyphoplasty. New York: Thieme.

Röder, Christoph; Boszczyk, Bronek; Perler, Gosia; Aghayev, Emin; Külling, Fabrice; Maestretti, Gianluca (2013): Cement volume is the most important modifiable predictor for pain relief in BKP: results from SWISSpine, a nationwide registry. In: *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society* 22 (10), S. 2241–2248. DOI: 10.1007/s00586-013-2869-3.

Röllinghoff, M.; Siewe, J.; Zarghooni, K.; Sobottke, R.; Alparslan, Y.; Eysel, P.; Delank, K-S (2009): Effectiveness, security and height restoration on fresh compression fractures--a comparative prospective study of vertebroplasty and kyphoplasty. In: *Minimally invasive neurosurgery : MIN* 52 (5-6), S. 233–237. DOI: 10.1055/s-0029-1243631.

Röllinghoff, Marc; Zarghooni, Kourosh; Schlüter-Brust, Klaus; Sobottke, Rolf; Schlegel, Ulf; Eysel, Peer; Delank, Karl-Stefan (2010): Indications and contraindications for vertebroplasty and kyphoplasty. In: *Archives of orthopaedic and trauma surgery* 130 (6), S. 765-774. DOI: 10.1007/s00402-010-1083-6.

Ross, P. D.; Davis, J. W.; Epstein, R. S.; Wasnich, R. D. (1991): Pre-existing fractures and bone mass predict vertebral fracture incidence in women. In: *Annals of internal medicine* 114 (11), S. 919–923.

Ruchholtz, Steffen (Hg.) (2013): Orthopädie und Unfallchirurgie essentials. Intensivkurs zur Weiterbildung. 2., vollst. überarb. u. erw. Aufl. Stuttgart [u.a.]: Thieme (Essentials : Intensivkurs zur Weiterbildung).

Saget, Mathieu; Teyssedou, Simon; Prebet, Remi; Vendeuvre, Tanguy; Gayet, Louis-Etienne; Pries, Pierre (2014): Acrylic kyphoplasty in recent nonosteoporotic fractures of the thoracolumbar junction: a prospective clinical and 3D radiologic study of 54 patients. In: *Journal of spinal disorders & techniques* 27 (6), S. E226-33. DOI: 10.1097/BSD.0b013e31829a3785.

Scharf, Hanns-Peter; Anagnostakos, K. (2009): Orthopädie und Unfallchirurgie. Facharztwissen nach der neuen Weiterbildungsordnung. 1. Aufl. Munich, Jena: Elsevier.

Schiebler, T. H.; Korf, H.-W (2007): Anatomie. Histologie, Entwicklungsgeschichte, makroskopische und mikroskopische Anatomie, Topographie ; unter Berücksichtigung des Gegenstandskatalogs. 10., vollständig überarbeitete Aufl. Darmstadt: Steinkopff Verlag.

Schmidt-Rohlfing, B.; Reilmann, H.; Pfeifer, R.; Kobbe, P.; Pape, H. C. (2011): Kyphoplastie und Vertebroplastie. Indikationen, Techniken, Komplikationen und Ergebnisse. In: *Der Unfallchirurg* 114 (5), S. 431-40; quiz 41-2. DOI: 10.1007/s00113-011-2013-y.

Schulte, Erik; Schumacher, Udo; Schünke, Michael; Voll, Markus; Wesker, Karl (2007): Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem. 182 Tabellen. 2., überarb. und erw. Aufl. Stuttgart [u.a.]: Thieme (Prometheus : LernAtlas der Anatomie / Michael Schünke, 1).

Stiletto R, Brünning B, Krüger A et al. (10/2005) Aktueller Stand der Vertebroplastie und Kyphoplastie in Deutschland. *Orthopädische Praxis*: 517-521

Stovall, Dale W. (2013): Osteoporosis. Diagnosis and management. 1.Auflage, John Wiley & Sons

Suzuki, Nobuyuki; Ogikubo, Osamu; Hansson, Tommy (2008): The course of the acute vertebral body fragility fracture: its effect on pain, disability and quality of life during 12 months. In: *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society* 17 (10), S. 1380–1390. DOI: 10.1007/s00586-008-0753-3.

Tang, H.; Zhao, J.; Hao, C. (2011): Osteoporotic Vertebral Compression Fractures: Surgery versus Non-Operative Management. In: *Journal of International Medical Research* 39 (4), S. 1438–1447. DOI: 10.1177/147323001103900432.

Trepel, Martin (2008): Neuroanatomie. Struktur und Funktion ; [Online-Zugang + interaktive Extras]. 4., neu bearb. Aufl. München, Jena: Elsevier, Urban & Fischer (StudentConsult).

Tuten, Tracy L./Urban, David J./Bošnjak, Michael (2002): Internet Surveys and Data Quality: A Review, in: Batinic, Bernad/Reips, Ulf-Dietrich/Bošnjak, Michael (Hrsg.), *Online Social Sciences*, Göttingen, S. 7–26

Ulsenheimer, K. (1998): „Leitlinien, Richtlinien, Standards“. In: *Der Anaesthesist* 47 (2), S. 87–92. DOI: 10.1007/s001010050532.

Upasani, Vidyadhar V.; Robertson, Claire; Lee, Deborah; Tomlinson, Tucker; Mahar, Andrew T. (2010): Biomechanical comparison of kyphoplasty versus a titanium mesh implant with cement for stabilization of vertebral compression fractures. In: *Spine* 35 (19), S. 1783–1788. DOI: 10.1097/BRS.0b013e3181b7cc5d.

Viktoria Stein, K.; Dorner, Thomas; Lawrence, Kitty; Kunze, Michael; Rieder, Anita (2009): Ökonomische Konzepte zur Erfassung der Krankheitskosten von Osteoporose: Österreich im internationalen Vergleich. In: *Wiener medizinische Wochenschrift (1946)* 159 (9-10), S. 253–261. DOI: 10.1007/s10354-009-0674-8.

Walter, Jan; Hacıyakupoglu, Ersin; Waschke, Albrecht; Kalff, Rolf; Ewald, Christian (2012): Cement leakage as a possible complication of balloon kyphoplasty--is there a difference between osteoporotic compression fractures (AO type A1) and incomplete burst fractures (AO type 3.1)? In: *Acta neurochirurgica* 154 (2), S. 313-319. DOI: 10.1007/s00701-011-1239-3.

Wang, Lijun; Yang, Huilin; Shi, Yuanxin; Luo, Zongping; Jiang, Weimin; Bao, Zhaohua et al. (2012): Sandwich vertebral fracture in the study of adjacent-level fracture after vertebral cement augmentation. In: *Orthopedics* 35 (8), S. e1225-30. DOI: 10.3928/01477447-20120725-24.

Wardlaw, Douglas; Cummings, Steven R.; van Meirhaeghe, Jan; Bastian, Leonard; Tillman, John B.; Ransam, Jonas et al. (2009): Efficacy and safety of balloon kyphoplasty compared with non-surgical care for vertebral compression fracture (FREE): a randomised controlled trial. In: *The Lancet* 373 (9668), S. 1016–1024. DOI: 10.1016/S0140-6736(09)60010-6.

Weiß, Christel (2008): Basiswissen medizinische Statistik. [+ online specials] ; mit 15 Tabellen. 4., überarb. Aufl. Heidelberg: Springer Medizin (Springer-Lehrbuch).

Werner, Clément M L; Osterhoff, Georg; Schlickeiser, Jannis; Jenni, Raphael; Wanner, Guido A.; Ossendorf, Christian; Simmen, Hans-Peter (2013): Vertebral body stenting versus kyphoplasty for the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures: a randomized trial. In: *The Journal of bone and joint surgery. American volume* 95 (7), S. 577–584. DOI: 10.2106/JBJS.L.00024.

Wick, M.; Petraschka, C.; Kronawitter, P.; Cidlinsky, K.; Heyer, C. (2010): Osteoporotische Wirbelfrakturen beim alten Menschen: Wert der konventionellen Röntgendiagnostik - klinische und radiologische Ergebnisse nach Kyphoplastie. In: *Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie* 148 (6), S. 641–645. DOI: 10.1055/s-0030-1250559.

Wienke A (2008) BGH: Leitlinien ersetzen kein Sachverständigengutachten. GMS Mitt AWMF. 5:Doc14. online:
www.egms.de/static/pdf/journals/awmf/20085/awmf000157.pdf; zuletzt geprüft am: 24.07.2015

Yan, Denglu; Duan, Lijun; Li, Jian; Soo, Chenglong; Zhu, Haodong; Zhang, Zaihen (2011): Comparative study of percutaneous vertebroplasty and kyphoplasty in the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures. In: *Archives of orthopaedic and trauma surgery* 131 (5), S. 645–650. DOI: 10.1007/s00402-010-1188-y.

Yi, Xiaodong; Lu, Hailin; Tian, Fei; Wang, Yu; Li, Chunde; Liu, Hong et al. (2014): Recompression in new levels after percutaneous vertebroplasty and kyphoplasty compared with conservative treatment. In: *Archives of orthopaedic and trauma surgery* 134 (1), S. 21–30. DOI: 10.1007/s00402-013-1886-3.

Zapałowicz, Krzysztof; Radek, Maciej (2015): Percutaneous balloon kyphoplasty in the treatment of painful vertebral compression fractures: Effect on local kyphosis and one-year outcomes in pain and disability. In: *Neurologia i neurochirurgia polska* 49 (1), S. 11–15. DOI: 10.1016/j.pjnns.2014.11.005.

Zhang, Kaining; Shen, Yingchun; Ren, Yanjun; Zou, Debo (2015): Prevention and treatment of bone cement-related complications in patients receiving percutaneous kyphoplasty. In: *International journal of clinical and experimental medicine* 8 (2), S. 2371–2377.

9. ANHANG

9.1 Abkürzungsverzeichnis

Abb.	–	Abbildung
AG	–	Arbeitsgemeinschaft
AO	–	Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen
AWMF	–	Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften
BKP	–	Ballonkyphoplastie
BWS	–	Brustwirbelsäule
bzw.	–	beziehungsweise
C	–	Zervikalwirbel
CT	–	Computertomographie
DGU	–	Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie
DGOU	–	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie
DRG	–	diagnosis related groups
DVO	–	Dachverband für Osteologie
DXA	–	dual X – Ray Absorptiometry
et al.	–	et alii/aliae
etc.	–	et cetera
e. V.	–	eingetragener Verein

G-DRG	–	german – diagnosis related group
L	–	Lendenwirbel
Lig./gg.	–	Ligamentum/a
LWS	–	Lendenwirbelsäule
ml	–	Milliliter
NEJM	–	New England Journal of Medicine
OPS	–	Operationen – und Prozeduren – Schlüssel
PMMA	–	Polymethylmethacrylat
Proc./cc.	–	Processus/us
psi	–	pound/inch ²
PVP	–	perkutane Vertebroplastie
S3	–	Leitlinie – Stufe – 3 – Leitlinie
SD	–	Standard Deviation
SQ	–	Semiquantitativ
Tab.	–	Tabelle
Th	–	Thorakalwirbel
Unfall/ Ortho	–	Unfallchirurgie/Orthopädie
VAS	–	Visuelle Analog Skala
VBS	–	Vertebral Body Stent
z. B.	–	zum Beispiel

ZNS – zentrales Nervensystem

µm – Mikrometer

9.2 Fragebogen im Original

Fragebogen zum aktuellen Stand der Zementaugmentation in der Wirbelsäulenchirurgie in Deutschland



UNIVERSITÄTSKLINIKUM
GIESSEN UND MARBURG

Standort : Marburg

Univ.-Prof. Dr. S. Ruchholtz
Klinik für Unfall-, Hand- und
Wiederherstellungschirurgie
Baldingerstraße
35043 Marburg

Fax: 06421/5866721

Email: umfrage.kypho@students.uni-marburg.de

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach der Veröffentlichung zweier Studien im New England Journal of Medicine im August 2009 wurde viel über die Bedeutung und den Stellenwert von Vertebro- und Kyphoplastie diskutiert. Die in der FREE-Studie im Lancet publizierten Ergebnisse zeigen, im Gegensatz zu den NEJM-Studien, dass die Zementaugmentation von Wirbelkörperfrakturen bei kritischer Indikationsstellung einen festen Stellenwert im Portfolio des behandelnden Arztes haben sollte.

Wir möchten Sie bitten, den beiliegenden Fragebogen auszufüllen. Ziel ist es herauszufinden inwieweit die beiden Studien das tägliche Procedere bei den Anwendern geändert haben könnte und welche Fragen in zukünftigen Studien besser geklärt werden sollten.

Ein letzter Fragenblock beschäftigt sich mit technischen Neuerungen und der gängigen klinischen Praxis.

Vielen Dank für Ihre Mithilfe

Dr. Antonio Krüger

Klinik - ID*:_____ **Fortlaufende Nr.*:**_____ ***Felder bitte freilassen**

Name der Klinik:

1. Wie viele Zementaugmentationen von Wirbelkörpern haben Sie letztes Jahr durchgeführt?

0-10	11-25	26-50	51-100	101-150	>150

2. Hat sich in Ihrer Klinik nach der Veröffentlichung der beiden Studien zum Nutzen der Vertebroplastie (Buchbinder et al., Kallmes et al.; New England Journal of medicine 2009) etwas am alltäglichen Procedere geändert?

Ja	Nein

3. Wenn Frage 2 mit Ja beantwortet wurde, was hat sich geändert?

(Mehrfachnennungen möglich)

strengere Indikationsstellung	mehr Operationen	weniger Operationen	Verlassen des Verfahrens	längeres Intervall der konservativen Therapie

4. Hat sich aufgrund der Änderungen der DVO Leitlinien zur Therapie der Osteoporose etwas am alltäglichen Procedere geändert?

Ja	Nein

5. Wenn Frage 4 mit Ja beantwortet wurde, was hat sich geändert?

(Mehrfachnennungen möglich)

konsequentere Diagnostik der Osteoporose	leitlinienkonforme Therapie der Osteoporose	konsequente konservative dreiwöchige Therapie

6. Wie viele Wochen konservativer, analgetischer Therapie lassen Sie vergehen, bis Sie die Indikation zur Zementaugmentation stellen?

Bei ambulanten, laufenden Patienten ohne erinnerliches Trauma:

weniger als 7 Tage	2 Wochen	3 Wochen	4 Wochen	5 Wochen	mehr als 6 Wochen

Bei Akutaufnahmen bzw. stationären Patienten die trotz analgetischer Therapie immobilisierende Schmerzen beklagen:

weniger als 7 Tage	2 Wochen	3 Wochen	4 Wochen	5 Wochen	mehr als 6 Wochen

Ab welcher Schmerzintensität (VAS) unter analgetischer Therapie und unter Mobilisation halten Sie eine Zementaugmentation für indiziert?

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

7. Leiten Sie im Rahmen der Zementaugmentation von osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen eine Diagnostik oder Therapie der Osteoporose ein?

Ja	Nein

8. Werden in Ihrer Abteilung auch andere stabilisierende Operationen an der Wirbelsäule durchgeführt?

Ja	Nein

9. Können Sie selbst auf eventuelle intraoperative Komplikationen operativ reagieren (z.B. Laminektomie, Revision des Spinalkanals)?

Ja	Nein

10. Behandeln Sie schmerzhafte, stabile Wirbelkörperfrakturen bei jungen Patienten operativ mittels Zementaugmentation?

Ja	Nein

11. Gibt es Ihrer Meinung nach eine Altersgrenze unter der man Patienten nicht mittels Zementaugmentation behandeln sollte?

Ja	Nein

Wenn Ja, wo liegt diese Altersgrenze?

wachsendes Skelett	unter 20 Jahren	unter 30 Jahren	unter 40 Jahren	unter 50 Jahren	unter 60 Jahren

12. Ist die Stabilität des Wirbelkörpers abhängig vom verwendeten Zementvolumen?

Ja	Nein

13. Wenn Frage 12 mit Ja beantwortet wurde:

- Behandeln Sie potentiell instabile Wirbelkörperfrakturen mittels Zementaugmentation?

Ja	Nein

- Versuchen Sie den Wirbelkörper bei potentiell instabilen Frakturen mit möglichst viel Zement zu füllen?

Ja	Nein

14. Ist die Schmerzreduktion abhängig vom Zementvolumen?

Ja	Nein

15. Ist die Rate an Anschlußfrakturen abhängig vom Zementvolumen ?

Ja	Nein

16. Für wie wichtig erachten Sie eine „gute“ Zementinterdigitation (gemeint ist die Verzahnung zwischen Zement und Spongiosa) im Wirbelkörper?

Sehr Wichtig					Vollkommen unwichtig
1	2	3	4	5	6

17. Sollte der verwendete Zement bei ausreichender Primärstabilität grundsätzlich resorbierbar sein?

Ja	Nein

18. Behandeln Sie angrenzende unfrakturierte Wirbelkörper mit?

Ja	Nein

19. Wenn Frage 18 mit Ja beantwortet wurde:

Bei Sandwich-Situation (gesunder Wirbelkörper zwischen zwei mit Zement augmentierten Wirbelkörpern)?

Ja	Nein

Bei Zementleckage in das angrenzende Bandscheibenfach?

Ja	Nein

Allgemein zur Prophylaxe von weiteren Frakturen bzw. zur Vermeidung weiterer Operationen?

Ja	Nein

20. Für wie wichtig erachten Sie eine potentielle Reposition bzw.

Wiederaufrichtung des Wirbelkörpers durch das verwendete

Instrumentarium bei osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen?

Sehr Wichtig					Vollkommen unwichtig
1	2	3	4	5	6

21. Für wie wichtig erachten Sie einen kontrollierten Zementfluß?

Sehr Wichtig					Vollkommen unwichtig
1	2	3	4	5	6

22. Für wie wichtig erachten Sie das Schaffen eines Hohlraums im
Wirbelkörper, bevor der Zement injiziert wird?

Sehr Wichtig					Vollkommen unwichtig
1	2	3	4	5	6

23. Für wie wichtig erachten Sie die Insertion von expandierbaren Implantaten
zum Halten der Reposition im Wirbelkörper?

Sehr Wichtig					Vollkommen unwichtig
1	2	3	4	5	6

Die Vertebroplastie wurde als perkutanes Einspritzen von Knochenzement definiert. Die Kyphoplastie wurde am Anfang als Ballon-Kyphoplastie definiert. Seit einiger Zeit gibt es Alternativprodukte und -techniken. Zum einen nachgeahmte Ballons zum anderen Techniken, die als Kyphoplastie vergütet werden können. Die nächsten Fragen beschäftigen sich mit dem Einsatz neuer Techniken.

24. Führen Sie nach wie vor hauptsächlich Ballon-Kyphoplastien durch?

Ja	Nein

25. Wenn Ja, mit dem Original von Kyphon/Medtronic?

Ja	Nein

26. Falls Frage 24 mit Ja und Frage 25 mit Nein beantwortet wurde:

Welches alternative Ballon-System nutzen Sie. (Mehrfachnennungen möglich)

A: Allevo, Joline	B: Balex, TaeYeon Medical Co, Ltd	C: iVAS, Stryker Ballon	D: SPASY, joimax	E: InterV, Signus	F: uDuro, Ulrich medical	G: B.E.S.T., Argomedical	H: Andere

27. Wie viele Eingriffe haben Sie letztes Jahr mit der von Ihnen angegebenen Technik behandelt (Zuordnung zu den in Frage 26 genannten Verfahren durch Angabe des dazugehörigen Buchstabens)?

0-10	11-25	26-50	51-100	101-150	>150

28. Wenn Frage 24 mit Nein beantwortet wurde, welche anderen Verfahren führten sie letztes Jahr durch? (Mehrfachnennungen möglich)

A:	B:	C:	D:	E:
Vertebroplastie	RF-Kyphoplastie, DFine	Shield-Kyphoplastie, Soteira	VBS, Synthes	KIVA, Benvenue medical

F:	G:	H:	I:	J:
Confidence Perimeter, De Puy, JohnsonJohnson	SpineJack, Vexim, Stryker	OsseoFix, Alphatec Spine, Prisma Plus	StaXx, Spine Wave	Andere

29. Wie viele Eingriffe haben Sie letztes Jahr mit der von Ihnen angegeben Technik behandelt? (Zuordnung zu den in Frage 28 genannten Verfahren durch Angabe des dazugehörigen Buchstabens)

0-10	11-25	26-50	51-100	101-150	>150

30. Wie wichtig ist Ihnen bei der Auswahl für ein Augmentationsverfahren, dass es als Kyphoplastie im OPS-System (zur Zeit Wirbelkörperaugmentation mit vorheriger instrumenteller intravertebraler Aufrichtung) vergütet werden kann?

Sehr Wichtig					Vollkommen unwichtig
1	2	3	4	5	6

Ich möchte mich bei Ihnen für die Bearbeitung des Fragebogens bedanken. Wenn Sie wünschen, werden Sie selbstverständlich über die Ergebnisse der Studie informiert.

Ich möchte über die Ergebnisse der Studie informiert werden

Ja	Nein

9.3 Verzeichnis der akademischen Lehrer

Meine akademischen Lehrer waren die Damen und Herren:

In Marburg: Barth, Bartsch, Baum, Becker, Bien, Bohlander, Burchert, Cetin, Czubayko, Del Rey, Daut, Dinges, Dodel, Ellenrieder, Fendrich, Feuser, Fritz, Fuchs – Winkelmann, Görg, Greulich, Gress, Grimm, Grzeschik, Grundmann, Hegele, Hertl, Heverhagen, Hofmann, Höffken, Hoyer, Hundt, Kann, Kill, Kircher, Klose, Koczulla, Koehler, Kolb – Niemann, König, Koolmann, Kühnert, Kühne, Krüger, Kruse, Lill, Lohoff, Maier, Maier, Maisch, Michl, Meissner, Moll, Moosdorf, Mueller, Mutters, Leonhardt, Neubauer, Nikolaizik, Nimsky, Oertel, Oliver, Pagenstecher, Pfützner, Plant, Preisig – Müller, Printz, Ramaswamy, Renz, Riera – Knorrenschild, Richter, Röhm, Rominger, Rosenow, Ruchholtz, Schäfer, Schäfer, Schieffer, Seitz, Sekundo, Sevinc, Steiniger, Steinfeldt, Steinkamp, Strik, Teymoortash, Vogelmeier, Vogt, Wagner, Waldmann, Werner, Weihe, Wiegand, Wulf, Zemlin

In Gießen: Dettmeyer, Eikmann, Schneider

In Zürich: Weber, Platz, Müntener

In Münster: Berdel, Mesters, Hengst, Lebiedz

9.4 Danksagung

Mein Dank gilt Herrn Prof. Dr. Steffen Ruchholtz für die Möglichkeit, die vorliegende Arbeit in der Klinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie anfertigen zu können.

Besonders danken möchte ich Herrn PD Dr. Antonio Krüger für die Betreuung während der Promotion sowie für die Unterstützung in der Fertigstellung und Korrektur der Arbeit. Ich danke ihm für seine zahlreichen Hinweise und Ratschläge.

Herrn Dr. Martin Bergmann danke ich für seine Hilfe bei der Erstellung des Fragebogens, seinen Tipps und der Bereitstellung seiner Daten für die Zweipunkterhebung.

Bei Frau Petra Heuser möchte ich mich in aller Form für die Annahme und Aufbewahrung der unzähligen Fax- und Postsendungen bedanken.

Kathrin Müller danke ich für ihre Geduld, Mühe und Zeit, die Arbeit zu korrigieren.

Ebenfalls großer Dank gebührt meinen Eltern und Großeltern, die mir in all den Jahren immer wieder den Rücken gestärkt haben. Ohne euch wäre all dies nicht möglich gewesen. Danke für euren Optimismus, euer Vertrauen in mich und dafür, dass ihr zu jeder Zeit die richtigen Worte findet.

Christian, du hast es geschafft mich immer wieder von Neuem zu motivieren. Schön, dass es dich gibt.